EasyOne-CS

Gebrauchsanweisung (GER)

2030434-002 Rev. A

Inhaltsverzeichnis

1 EINLEITUNG 3

2 SYMBOLE UND WARNHINWEISE 3

3 BESTIMMUNGSGEMÄSSER GEBRAUCH 4

4 GERÄTEINSTALLATION 5
4.1 EINRICHTUNG DES GERÄTES 5
4.2 BEDIENUNG DER TASTEN 6
4.3 EINSTELLUNG VON REGION, SPRACHE, DATUM, UHRZEIT, HÖHE (Ü.M.) UND DRUCKERTYP 7
4.4 INSTALLATION DER PC-SOFTWARE 7
4.4.1 Installation der PC-Software EasyWare 7
4.4.2 Inbetriebnahme des Screen-Connectors (Treiberinstallation) 10
4.4.3 Installation von EasyWare in einem Netzwerk 10
4.4.4 Installation der PC-Software CardioSoft™ 11
4.4.5 Konfiguration von CardioSoft™ 12

5 DURCHFÜHRUNG EINES SPIROMETRIE-TESTS 12
5.1 VORBEREITUNGEN 12
5.2 DURCHFÜHRUNG EINES SPIROMETRIE-TESTS IN CARDIOSOFT™ 13
5.2.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC) 14
5.2.2 Durchführung eines 'Post' Tests 16
5.2.3 Ausführlicher Untersuchungsbericht anzeigen 16
5.3 DURCHFÜHRUNG EINER SPIROMETRIE DIREKT MIT EASYONE 17
5.3.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC) 17
5.3.2 Hinzufügen eines Spirometriemanövers 19
5.3.3 Durchführung eines 'Post' Tests 19
5.3.4 Speichern und Aufrufen von Messungen direkt in EasyOne 19
5.3.5 Schnelltest 20
5.3.6 Ändern von Patientendaten 20
5.4 DURCHFÜHRUNG EINES SPIROMETRIE-TESTS MIT EASYWARE UND EASYONE 20

6 ERLÄUTERUNGEN ZU DEN SPIROMETRIE-TESTS 21
6.1 TESTART 'FVC (EXSPIRATION)' 21
6.2 TESTART 'FVL (IN- & EXSPIRATION)' 21
6.3 TESTART 'LANGSAME VC' 22
6.4 TESTART 'MVV' 22
6.5 TESTART 'OSHA COTTON DUST' 22
6.6 TESTART 'DISABILITY' 22
6.7 'POST'-TEST 23
6.8 QUALITÄTSMELDUNGEN 23
6.9 INTERPRETATION VON ERGEBNISSEN 23
6.10 DEFINITION DER PARAMETER 24

7 EASYWARE PC SOFTWARE 25
7.1 DAS ANWENDUNGSFENSTER VON EASYWARE 25
7.2 DIE PC DATENBANK 26
7.3 ANZEIGEN VON PATIENTENDATEN 26
7.4 EINGABE VON PATIENTENDATEN 27
7.5 LÖSCHEN VON DATENSÄTZEN 27
7.6 VORSCHAU VON TESTRESULTATEN 27
7.7 ON-LINE TEST 29
7.8 KINDERANIMATION 29
7.9 TRENDDARSTELLUNG 29
7.10 SUCHEN VON DATENSÄTZEN 30
7.11 DRUCKEN EINES TESTS 30
7.12 EXPORT VON DATENSÄTZEN 30
7.13 IMPORT VON DATENSÄTZEN 31
7.14 AUSWAHL DES EASYONE GERÄTES FÜR DIE DATENBANK-ANSICHT 31
7.15 GERÄTESTATUS 31
7.16 GERÄTEEINSTELLUNG 31
7.17 PROGRAMM-EINSTELLUNGEN 31
7.18 SPRACHAUSWAHL 32

8 GERÄTEEINSTELLUNGEN 32
8.1 BETRIEBSMODI 'DIAGNOSTIC' UND 'FRONTLINE' 32
8.2 TESTEINSTELLUNGEN 33
8.3 ALLGEMEINE EINSTELLUNGEN 35
8.4 DRUCKEINSTELLUNGEN 35

9 QUALITÄTSMELDUNGEN UND QUALITÄTSGRADE 36
9.1 QUALITÄTSMELDUNGEN 36
9.2 QUALITÄTSGRADE 37
9.3 AUSWAHL DES BESTEN TESTS 37

10 SYSTEM-INTERPRETATION 38
10.1 NLHEP SYSTEM-INTERPRETATION 38
10.2 GOLD/HARDIE SYSTEM INTERPRETATION 39

11 SOLLWERTE 40
11.1 SOLLWERTE FÜR ERWACHSENE 40
11.2 SOLLWERTE FÜR KINDER 40

12 HYGIENE UND WARTUNG DES GERÄTES 41

13 KALIBRIERUNG ÜBERPRÜFEN 41

14 FEHLERBEHEBUNG 42

15 LITERATUR 43

16 ZUBEHÖR 44

17 ANHANG A: SPEZIFIKATIONEN 45
17.1 EASYONE-CS MODELL 2001 SPIROMETER 45
17.2 EASYONE-CS MODELL 2010 SCREEN-CONNECTOR 45

18 ANHANG B: TEXT DATEI EXPORT FORMAT 46

19 ANHANG C: SOLLWERTE 48

20 ANHANG D: ELEKTROMAGNETISCHE VERTRÄGLICHKEIT (EMV) 52

Versionen-Historie

Version	Beschreibung	Datum
2030434-002 Rev. A	Erstausgabe für EasyOne-CS	27.9.2006

Vorgesehener Leserkreis

Diese Gebrauchsanweisung richtet sich an medizinisches Fachpersonal, welches über praktische Kenntnisse medizinisches Abläufe und Anwendungen sowie der Terminologie, die bei der Durchführung dieser Untersuchungen erforderlich ist, verfügt.

Die Angaben in diesem Dokument können jederzeit und ohne vorherige Ankündigung geändert werden.

Copyright© 2006 by ndd Medizintechnik AG, Switzerland. All rights reserved
EasyOne und die spirette sind durch eines oder mehrere der folgenden Patente geschützt: EP 0597060, EP 0653919, US 5419326, US 5503151, US 5645071, US5647370.

CardioSoft™ und CASE™ sind Marken von GE Medical Systems Information Technologies GmbH, ein Unternehmen der General Electric Company, firmiert als GE Healthcare.

1 Einleitung

Wir freuen uns, dass Sie sich für das EasyOne-CS Spirometer entschieden haben. Mit EasyOne-CS besitzen Sie ein hochwertiges Spirometer, das durch moderne Ultraschall Technologie weitgehend pflege- und wartungsfrei ist. Ihr EasyOne-CS Spirometer muss nicht kalibriert werden und bleibt stets gleich bleibend genau. Das spirette™ Atemrohr ermöglicht einwandfreie hygienische Bedingungen für alle Patienten auch bei intensivem Gebrauch des Gerätes.

Das EasyOne-CS Spirometer enthält den EasyOne-CS Screen-Connector und die dazugehörige PC Software EasyWare sowie die zur Patientendatenverwaltung verwendete Software CardioSoft™. Mit dem EasyOne-CS Screen-Connector können die Messkurven in Echtzeit auf dem PC Bildschirm dargestellt werden.

2 Symbole und Warnhinweise

Die folgenden Bezeichnungen werden in diesem Dokument wie folgt verwendet:

Vorsicht: Möglichkeit von Verletzungen oder schwerwiegenden Schäden

Bitte beachten: Wichtige Hinweise zur Vermeidung von Schäden am Gerät oder zur besseren Bedienung des Gerätes

Beachten Sie die folgenden Hinweise zur sicheren Bedienung des EasyOne-CS Spirometers:

	Achtung. Gebrauchsanleitung beachten.
	Anwendungsteil Typ BF.
	Das in dieser Gebrauchsanweisung beschriebene Produkt darf nicht mit dem gewöhnlichen, unsortierten Hausmüll entsorgt werden, sondern muss separat behandelt werden. Bitte kontaktieren Sie einen autorisierten Beauftragten des Herstellers, um Informationen hinsichtlich der Entsorgung Ihres Gerätes zu erhalten.
Vorsicht:	Das Gerät ist nicht zur Verwendung in Gegenwart von explosiven oder brennbaren Gasen geeignet.
Vorsicht:	Schliessen Sie nur Computer an, die der Norm IEC 60950-1 oder der IEC 60601-1 entsprechen.
Vorsicht:	Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.
Vorsicht:	Kalibrierung und Service dürfen nur von GE (General Electric) oder ndd Mitarbeitern durchgeführt werden. Gerät nicht öffnen.
Vorsicht:	Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in manchen Fällen zu Schwindelgefühl führen.
Bitte beachten:	Das Gerät kann nur vom GE Medical Systems Information Technologies Kundendienst kalibriert werden. Gerät nicht öffnen.

Bitte beachten:	Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benützen. Achten Sie auf einen sicheren Verschluss des Batteriedeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Adresse:

GE Medical Systems Information Technologies, Inc.
8200 West Tower Avenue, Milwaukee, WI 53223 USA
Tel: +1 414 355 5000
+800 558 5120 (nur USA)
Fax: +1 414 355 3790

Der Bevollmächtigte für GE Medical Systems Information Technologies, Inc., in Europa ist:

GE Medical Systems Information Technologies GmbH
Munzinger Str. 3, D-79111 Freiburg
Tel. +49 761 45 43 0
Fax +49 761 45 43 233

Hersteller des Gerätes ist:

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich
Tel.: +41 44 445 29 70
Fax: +41 44 445 25 31
Web: www.ndd.ch

3 Bestimmungsgemässer Gebrauch

Das EasyOne-CS ist für die Durchführung von einfachen Spirometriemessungen an Erwachsenen und Kindern über 4 Jahren beim Allgemeinmediziner, beim Facharzt, in der Arbeitsmedizin und im Krankenhaus vorgesehen. Das EasyOne-CS Spirometer wird zusammen mit dem spirette™ Atemrohr verwendet, um langsame und forcierte Spirometriemanöver sowie MVV-Tests durchzuführen.

4 Geräteinstallation

4.1 Einrichtung des Gerätes

Das EasyOne Spirometer wird mit Screen-Connector (USB Verbindung zum PC), 2 AA Alkalinebatterien, 4 Spiretten, einer Nasenklammer, 10 Nasenklammer-Pads, einer CD-ROM mit der PC-Software EasyWare und einer CD-ROM mit CardioSoft™ geliefert.

Legen Sie die zwei mitgelieferten Batterien in das Batteriefach an der Rückseite des Geräts ein. Achten Sie dabei auf die korrekte Polarität mit Hilfe der Markierung im Inneren des Batteriefachs.

Vorsicht:	Versuchen Sie nicht, die im Gerät verwendeten AA Batterien aufzuladen oder zu verbrennen. Folgen Sie bei der Entsorgung den Anweisungen des Herstellers.

Bitte beachten:	Verwenden Sie nur Batterien mit langer Lebensdauer (Alkaline Batterien). Wiederaufladbare Batterien dürfen nicht verwendet werden. Nehmen Sie die Batterien aus dem Batteriefach, wenn Sie das Gerät für längere Zeit nicht benützen. Achten Sie auf einen sicheren Verschluss des Batteriedeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Bitte beachten:	Fällt die Batteriekapazität unter 10%, werden Sie beim Einschalten des Gerätes durch eine Warnung benachrichtigt. Bei Verlust der Batteriespannung gehen keine gespeicherten Daten verloren.

Führen Sie die spirette™ wie dargestellt in das Gerät ein. Achten Sie darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.

Vorsicht: Schliessen Sie nur Computer an, die der Norm IEC 60950-1 oder der IEC 60601-1 entsprechen.

4.2 Bedienung der Tasten

(ON/OFF) schaltet EasyOne-CS ein oder aus. Halten Sie die Taste gedrückt, bis Sie ein akustisches Signal hören (mind. 2 Sek.)

(ENTER) Bestätigung der Dateneingabe oder Auswahl und Weitergehen zum nächsten Eingabefeld.

(‹) löscht letztes Zeichen,
nach links oder nach oben weiter blättern

(›) nach rechts oder nach unten weiter blättern

(0,Esc) um (0) einzugeben Taste kurz drücken,

um mit (Esc) zum vorigen Feld zurückzugehen oder Vorgang abzubrechen Taste länger gedrückt halten (mind. 1 Sek.),

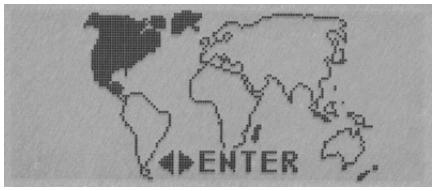
um ein Leerzeichen einzugeben zwei Mal kurz die Taste drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich)

(2,ABC), etc. um die Ziffer “2” einzugeben, Taste kurz drücken,
um “A” einzugeben Taste kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich),
um “B” einzugeben Taste zwei Mal kurz drücken (Tastenfunktion geht nur dort, wo Buchstabeneingabe möglich),
wenn Sie dieselbe Taste rasch mehrmals hintereinander drücken, blättern Sie zuerst zu den Grossbuchstaben, dann zur Zahl, dann zu den Kleinbuchstaben, Umlaute und Sonderzeichen finden Sie auf der Taste (1).

Bitte beachten: Die Escape Taste (Esc) ist für die Bedienung des Gerätes sehr hilfreich. Die Escape Funktion erfordert, dass die (Esc) Taste für ca. 1 Sekunde niedergedrückt wird. Mit der Escape Funktion kann auf vorhergehende Menüpunkte oder Felder gesprungen werden. Die Escape Funktion erlaubt auch das Abbrechen eines Spirometrietests. Schnelles Drücken der (Esc) Taste erlaubt bei Feldern mit alphanumerischer Eingabe (bspw. Patientenname oder Kopfzeile) das Eingeben von Leerzeichen oder der Zahl Null.

4.3 Einstellung von Region, Sprache, Datum, Uhrzeit, Höhe (ü.M.) und Druckertyp

Um das Gerät einzuschalten, drücken Sie für mindestens 2 Sekunden die (ON/OFF) Taste. Das Gerät schaltet sich automatisch aus, wenn 15 Minuten lang keine Taste gedrückt wird.
Wenn Sie das Gerät zum ersten Mal einschalten, erscheint auf dem Display eine Weltkarte:



Wählen Sie über die Pfeiltasten ‹ › die Region aus (Nordamerika, Südamerika, Europa, Asien, Afrika oder Australien) und bestätigen die Eingabe mit ENTER. Danach werden Sie aufgefordert, die Sprache zu wählen und das Datum, die Uhrzeit, den Kontrast, die Höhe über dem Meeresspiegel und die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit am Standort des Gerätes einzugeben. Diese Daten sind nicht voreingestellt.
Beachten Sie, dass die Auswahl der Region nur einmal vorgenommen werden kann. Um eine erneute Auswahl vornehmen zu können, muss das Menü "Geräteeinstellungen / Gerät zurücksetzen" verwendet werden.
Das Spirometer wird mit voreingestellten Standardeinstellungen geliefert. Für die Änderung der Einstellungen lesen Sie Kapitel 8 dieser Bedienungsanleitung. Die Anpassung der Einstellungen an Ihre Bedürfnisse ermöglicht Ihnen einen optimalen Nutzen von EasyOne-CS.
Nach der erstmaligen Eingabe der oben genannten Einstellungen können ausser der Regionen-Auswahl sämtliche Einstellungen jederzeit im Menüpunkt GERÄTEEINSTELLUNG vom Hauptmenü aus geändert werden. Alternativ können sie Einstellungen über die PC-Software vorgenommen werden.

4.4 Installation der PC-Software

Die Minimalanforderungen zur Installation der PC Software sind die folgenden:

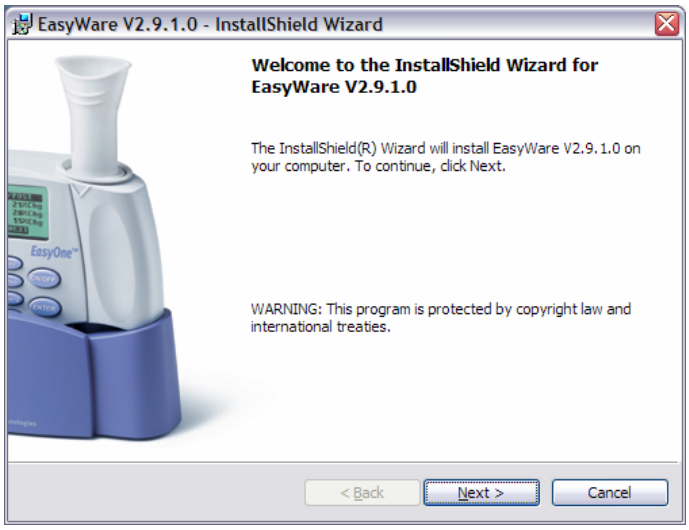
Betriebssystem:	Microsoft Windows 2000 (min. SP4), XP Home & Professional (min. SP2)
Prozessor:	Pentium ≥1.6 GHz
Bildschirmauflösung:	SVGA 1024x768
Harddisk Speicher:	4 GB (je nach Anzahl der Untersuchungen), 300 MB frei
RAM Speicher:	256 MByte
Internet Explorer:	Microsoft Internet Explorer 6.0 oder neuer

(Detaillierte Angaben für CardioSoft™ entnehmen Sie bitte dem entsprechenden Manual)

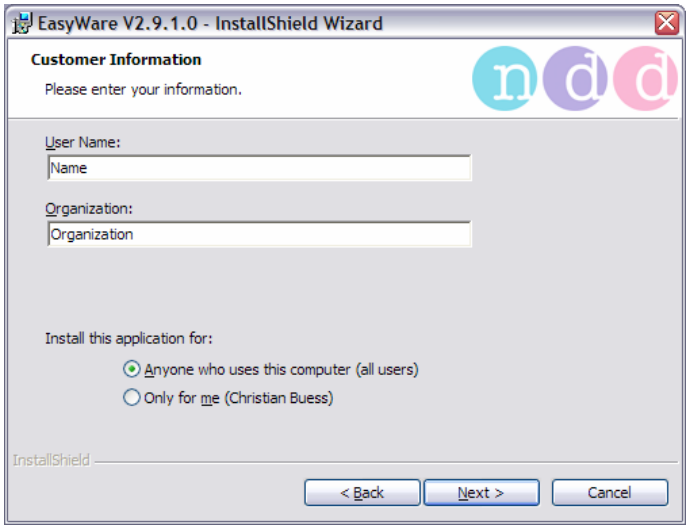
4.4.1 Installation der PC-Software EasyWare

Zur Installation der Software benötigen Sie Administratorrechte. Gehen Sie folgendermassen vor:

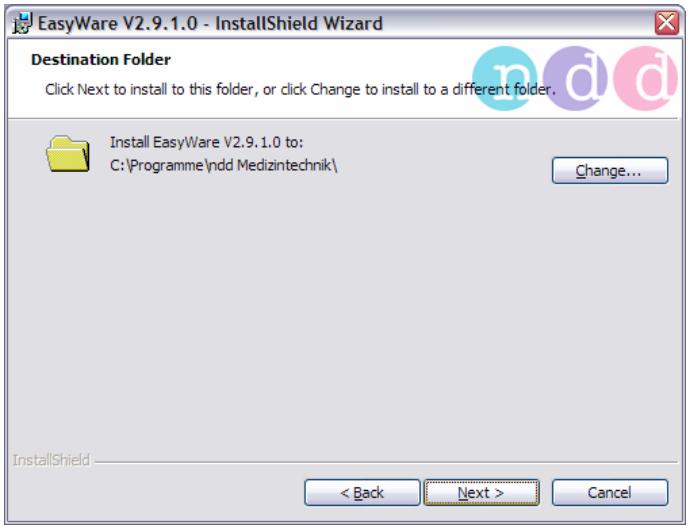
- Verbinden Sie den Screen-Connector **noch nicht** mit dem PC.
- Zur Installation der Software benötigen Sie Administrationsrechte auf dem PC.
- Beenden Sie alle Programme und legen Sie die EasyWare CD in Ihr CD-ROM Laufwerk. Das Installationsprogramm sollte innerhalb von ca. 30 Sekunden nach Einlegen der CD automatisch gestartet werden. Startet das Programm nicht von selbst, so gehen Sie ins Verzeichnis ‚Setup' der CD-ROM und starten Sie das Programm Setup.exe. Das folgende Fenster wird dargestellt:


EasyWare V2.9.1.0 - InstallShield Wizard
Welcome to the InstallShield Wizard for EasyWare V2.9.1.0
The InstallShield(R) Wizard will install EasyWare V2.9.1.0 on your computer. To continue, click Next.
WARNING: This program is protected by copyright law and international treaties.
< Back
Next >
Cancel

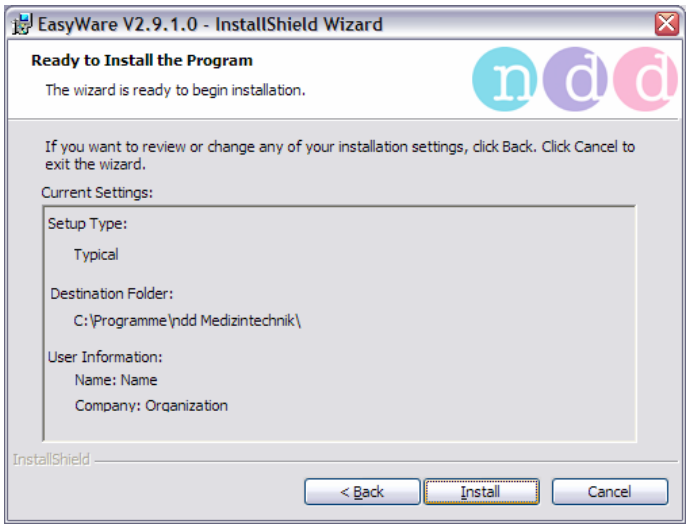
- Klicken Sie "Next ›".



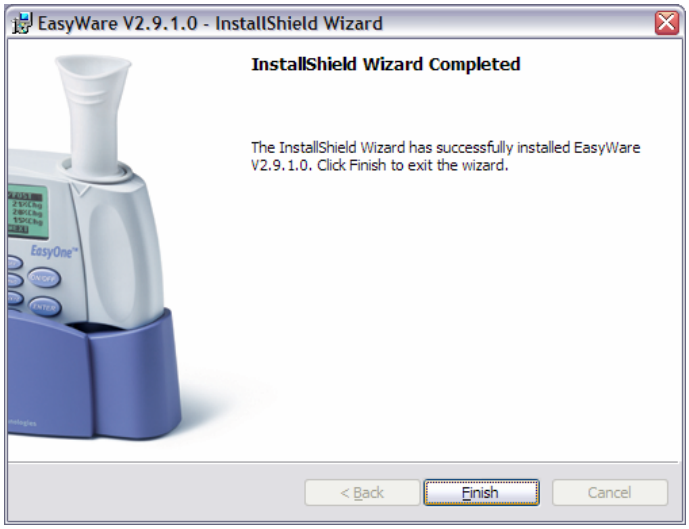
- Geben Sie unter "User Name" den Benutzernamen, unter "Organization" eine Bezeichnung Ihrer Organisation ein. Im unteren Teil des Fensters können Sie noch wählen, ob diese Applikation für alle Benutzer ("anyone who uses this computer"), oder nur für Sie ("Only for me") installiert werden soll. Klicken Sie nun auf "Next ›".


EasyWare V2.9.1.0 - InstallShield Wizard
Destination Folder
Click Next to install to this folder, or click Change to install to a different folder.
Install EasyWare V2.9.1.0 to:
C:\Programme\ndd Medizintechnik\
Change...
InstallShield
< Back
Next >
Cancel

- Zur Bestätigung des angezeigten Installationspfades klicken Sie auf "Next ›". Wollen sie den angezeigten Installationspfad ändern, so können Sie dies über anklicken von "Change..." vornehmen.



- Bestätigen Sie die zusammengefassten Installationsangaben indem Sie auf "Install" klicken.


EasyWare V2.9.1.0 - InstallShield Wizard
InstallShield Wizard Completed
The InstallShield Wizard has successfully installed EasyWare V2.9.1.0. Click Finish to exit the wizard.
< Back
Finish
Cancel

- Klicken Sie auf "Finish".

- Für die Anzeige der Kinderanimation muss der Makromedia Flash Player auf dem System installiert werden. Bestätigen Sie die Installation indem Sie auf "Ja" klicken.
- Unter Umständen muss Ihr Computer während dieser Installation neu gestartet werden.

- Bestätigen Sie den Abschluss der Installation durch klicken auf "OK". Entnehmen Sie die CD aus dem Laufwerk.

- Nach erfolgreicher Installation finden Sie ein EasyWare Symbol auf dem Arbeitsplatz.
- Starten Sie EasyWare. Wenn EasyWare das erste Mal gestartet wird, werden Sie aufgefordert die Sprache auszuwählen und die Software-Seriennummer einzugeben. Geben Sie die Software-Seriennummer ein, welche auf der CD-ROM Hülle vermerkt ist, und beenden Sie anschliessend EasyWare.

4.4.2 Inbetriebnahme des Screen-Connectors (Treiberinstallation)

Zur Inbetriebnahme des Screen-Connectors muss der entsprechende Treiber installiert werden. Nach dem Abschluss der Installation der PC-Software EasyWare stecken Sie nun den Screen-Connector USB Stecker in einen freien USB Port Ihres PC.

Vorsicht:	Die Kontakte des Screen-Connectors dürfen nicht berührt werden.

Unter Windows XP gehen Sie folgendermassen vor:

- Die Meldung 'Neue Hardware' erscheint.
- Der 'Assistent für das Suchen neuer Hardware' erscheint. Bei der Frage, ob eine Verbindung mit Windows Update hergestellt werden soll, antworten Sie mit "Nein, dieses Mal nicht". Klicken Sie auf 'Weiter'.
- Wählen Sie bei der nächsten Frage "Software automatisch installieren (empfohlen)". Klicken Sie auf 'Weiter'.
- Nachdem auf dem System der Treiber gesucht wurde, erscheint folgende Meldung:

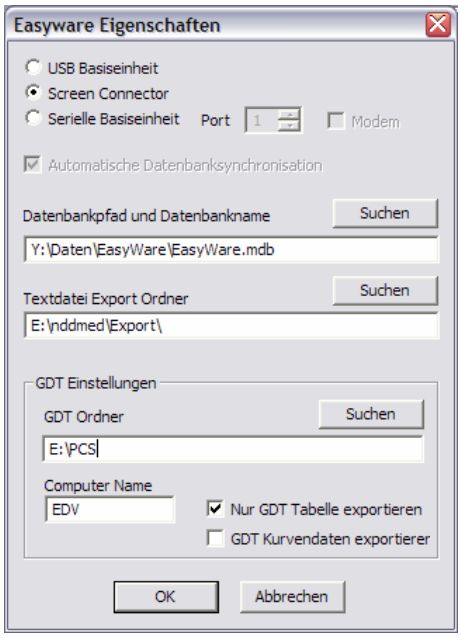
Hardwareinstallation
Die Software, die für diese Hardware installiert wird:
FTDI FT8U2XX Device
hat den Windows-Logo-Test nicht bestanden, der die Kompatibilität mit Windows XP überprüft. (Warum ist dieser Test wichtig?)
Das Fortsetzen der Installation dieser Software kann die korrekte Funktion des Systems direkt oder in Zukunft beeinträchtigen. Microsoft empfiehlt strengstens, die Installation jetzt abzubrechen und sich mit dem Hardwarehersteller für Software, die den Windows-Logo-Test bestanden hat, in Verbindung zu setzen.
Installation fortsetzen
Installation abbrechen

- Akzeptieren Sie den vorgeschlagenen Treiber und wählen Sie "Installation fortsetzen".
- Beenden Sie die Treiberinstallation, indem Sie im letzten Dialog "Fertig stellen" wählen. Es erscheint noch eine Meldung, dass die Hardware nun betriebsbereit ist.

Unter Windows 2000: Schliessen Sie den Screen-Connector an einen USB Port Ihres PCs. Die Hardwareerkennung wird automatisch gestartet und der Treiber wird installiert. Es sind keine Benutzereingaben notwendig.

4.4.3 Installation von EasyWare in einem Netzwerk

- Installieren Sie EasyWare auf jedem PC, auf welchem Sie EasyWare einsetzen wollen und führen Sie die folgende Konfiguration aus.
- Zur Installation der Software sind Administratorrechte notwendig. Wählen Sie während der Installation die Option, die Software allen Benutzern zur Verfügung zu stellen. Nach der Installation ist es notwendig die Software unter Administratorrechten ein erstes Mal zu starten. Geben Sie nun die Softwareseriennummer ein, und legen Sie über das Menü Datei / Eigenschaften fest, wo sich die Datenbank befinden soll:



- Geben Sie unter 'Datenbankpfad und Datenbankname' den vollständigen Pfad und den Namen der Datenbank ein. Eine vorhandene Datenbank können Sie auch über den Knopf 'Suchen' auffinden.
- Existiert noch keine Datenbank, so geben Sie als Name der Datenbank bspw. "EasyWare.mdb" ein.
- Nach der korrekten Installation von EasyWare können Sie von verschiedenen PCs gleichzeitig auf eine EasyWare Datenbank zugreifen. Besitzen Sie mehrere EasyOne Geräte, so können Sie ebenfalls gleichzeitig mehrere EasyOne Geräte mit derselben Datenbank synchronisieren.

Bitte beachten: EasyWare ist nicht für die Installation auf einem CASE™ System vorgesehen. Deshalb können Untersuchungen, die im Netzwerk mit EasyOne aufgenommen wurden, auf einem CASE™ System nur als Zusammenfassung angezeigt werden, und nicht als ausführlicher Bericht.

4.4.4 Installation der PC-Software CardioSoft™

Zum Installieren benötigen Sie Administrator-Rechte.

1. Schalten Sie Rechner und Monitor ein. Beenden Sie alle Programme (auch im Hintergrund).
2. Legen Sie die CardioSoft™-CD in das CD-ROM Laufwerk. Sollte die CD nicht automatisch gestartet werden, führen Sie die Anweisungen 3 bis 5 aus.
3. Klicken Sie auf Start -› Ausführen.
4. Geben Sie in der Befehlszeile ein: X:\Disk1\Setup (X = Name des CDROM-Laufwerkes, z.B. "E" oder "D").
5. Klicken Sie OK.
6. Folgen Sie den Anweisungen auf dem Bildschirm.
7. Bestätigen Sie die beiden vorgeschlagenen Verzeichnisse mit *weiter*.
8. Geben Sie die Seriennummer ein (siehe CD-ROM). CardioSoft™ wird nun auf Ihrem Rechner installiert.
9. Starten Sie Windows neu.

Bitte beachten:	Für den Betrieb mit EasyWare benötigen Sie mindestens CardioSoft™ V6.5. Die Bedienungsanleitung von CardioSoft™ befindet sich auf der CD-ROM.

4.4.5 Konfiguration von CardioSoft™

Zur Verwendung von CardioSoft™ zusammen mit der EasyWare Software müssen Sie die folgenden Konfigurationen vornehmen: Wählen Sie 'Allgemeine Einstellungen' und dort die Seite 'Geräte'. Nehmen Sie hier folgende Einstellungen vor:

- Pfad zum externen Programm: Geben Sie hier den Installationspfad von EasyWare an, verwenden Sie zu diesem Zweck den Knopf rechts vom Eingabefeld. Normalerweise ist dies C:\Programme\ndd Medizintechnik\EasyWare\EasyWare.exe.
- Geben Sie unter 'Untersuchungsname für externes Programm' den Text 'Spirometrie' ein.

Bitte beachten:	Die Checkbox 'Externes Programm für Spirometrie benutzen' darf nicht markiert sein.

5 Durchführung eines Spirometrie-Tests

Vorsicht:	Bei Betrieb mit dem Screen-Connector immer zuerst EasyOne mit dem Screen-Connector verbinden, bevor dieser mit dem PC verbunden wird. Beim Lösen der Verbindung immer zuerst den USB Stecker am PC ziehen, bevor der Screen-Connector vom EasyOne abgezogen wird.

5.1 Vorbereitungen

Der Patient sollte entspannt sein und möglichst keine beengenden Kleidungsstücke tragen. Der Patient kann während des Tests sitzen oder stehen. In seltenen Fällen kommt es bei Patienten während des Tests zu Schwindelgefühl. Achten Sie darauf besonders, wenn der Test im Stehen durchgeführt wird.
Erklären Sie dem Patienten, dass der Test den Zweck hat festzustellen, wie viel und wie schnell er die Luft aus seiner Lunge ausatmen kann. Da für die erfolgreiche Durchführung des Tests die aktive Mitarbeit des Patienten wichtig ist, zeigen Sie das Spirometriemanöver vor und weisen Sie auf wichtige Punkte bei der Durchführung hin:

- so tief wie möglich einatmen.
- die spirette™ so in den Mund nehmen, dass die Zähne leicht auf die spirette™ beissen und die Lippen die spirette™ dicht umschliessen.
- so fest und schnell wie möglich die Luft ausatmen.
- ohne Unterbrechung immer weiter ausatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.

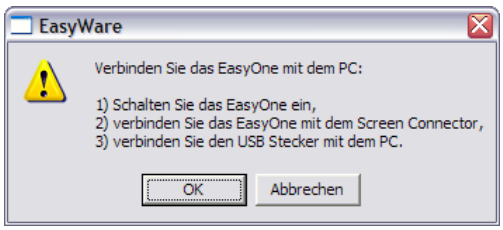
Wenn Sie zum ersten Mal Spirometrie-Tests an Patienten durchführen wollen, empfiehlt es sich, vorher selbst einige Tests durchzuführen. Auf diese Art lernen Sie mit Hilfe der automatischen Qualitätskontrolle und den Hinweisen auf der Anzeige, wie Fehler entstehen und wie sie vermieden werden können. Geben Sie dem Patienten Tipps zur Verbesserung der Atemtechnik, wenn ein Spirometriemanöver nicht zufrieden stellend durchgeführt wurde.

Vorsicht:	Lungenfunktionstests erfordern maximale Anstrengung des Patienten und können in seltenen Fällen zu Schwindelgefühl führen.

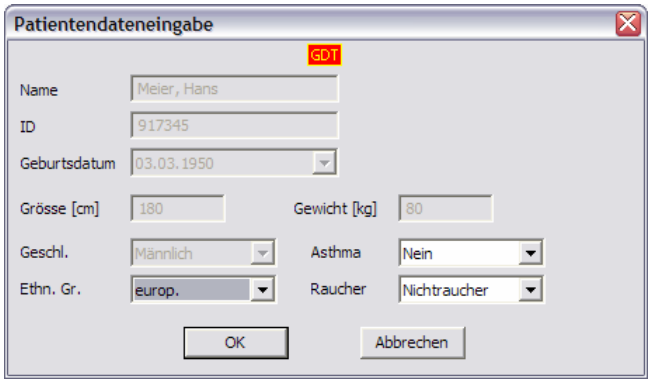
5.2 Durchführung eines Spirometrie-Tests in CardioSoft™

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests mit CardioSoft™, der Spirometrie-Software EasyWare und dem EasyOne-CS.

Starten Sie CardioSoft™. Wählen Sie in CardioSoft™ einen neuen Patienten aus. Wählen Sie als Typ der Untersuchung 'Spirometrie (externes Prog.)' und drücken Sie den Knopf 'Auswählen'. Sofern das EasyOne noch nicht eingeschaltet, und über den Screen-Connector mit dem PC verbunden ist, erscheint der folgende Dialog.

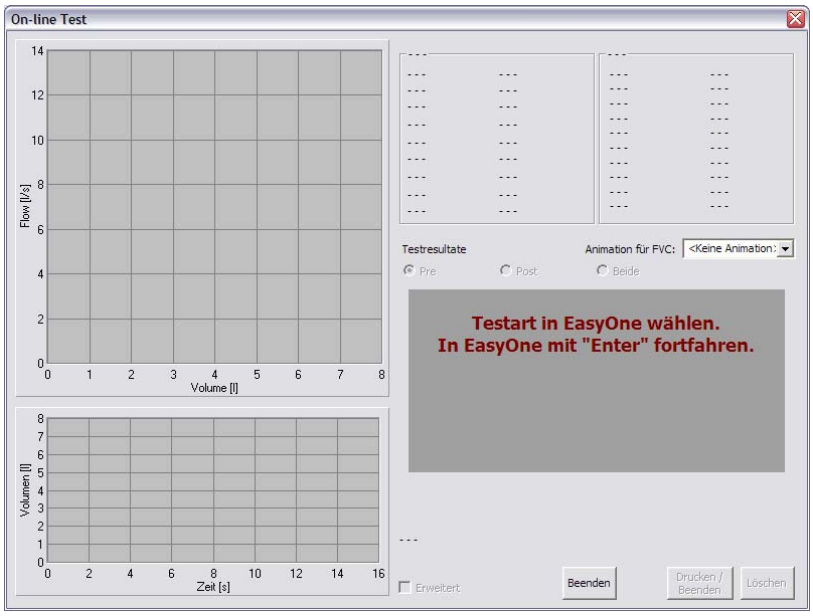

EasyWare
Verbinden Sie das EasyOne mit dem PC:
1) Schalten Sie das EasyOne ein,
2) verbinden Sie das EasyOne mit dem Screen Connector,
3) verbinden Sie den USB Stecker mit dem PC.
OK
Abbrechen

Befolgen Sie die Anweisungen und klicken Sie 'OK'.
Es erscheint nun ein Fenster mit den Patientendaten, welche direkt von CardioSoft™ übernommen wurden:



Bei unvollständigen Patientenangaben (bspw. fehlendes Geburtsdatum), oder bei Patientenangaben, welche ausserhalb des erlaubten Bereichs* liegen, erscheint eine entsprechende Fehlermeldung.
Falls notwendig, können Sie die Patientendaten durch ethnische Zugehörigkeit, Asthma- und Raucherstatus ergänzen. Bestätigen Sie das Fenster mit OK. Der folgende Bildschirm erscheint:

* Erlaubte Bereiche: Alter 4 bis 120 Jahre, Grösse 60 bis 250 cm, Gewicht 0 bis 250 kg.

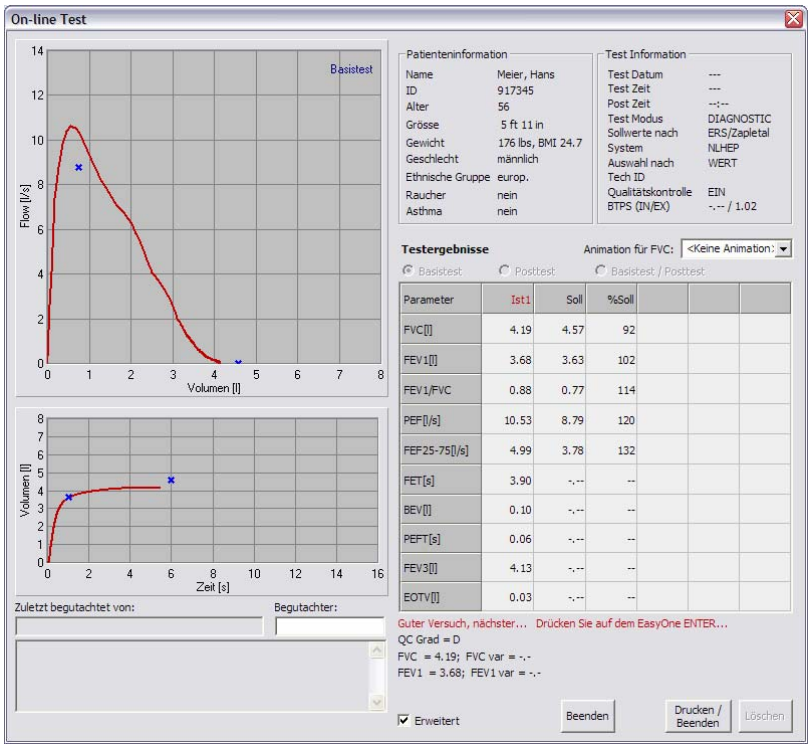


5.2.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC)

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wählen Sie mit den Pfeiltasten die Testart, in diesem Fall FVC und bestätigen Sie die Auswahl durch (ENTER).
- Bereiten Sie den Patienten noch einmal kurz auf den Test vor. Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie nun auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um auch bei Luftzug im Raum ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Display erscheint die Aufforderung “Fest blasen…”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist. Das folgende Bild zeigt die Verwendung des EasyOne (allerdings ohne die Verwendung des Screen-Connectors).

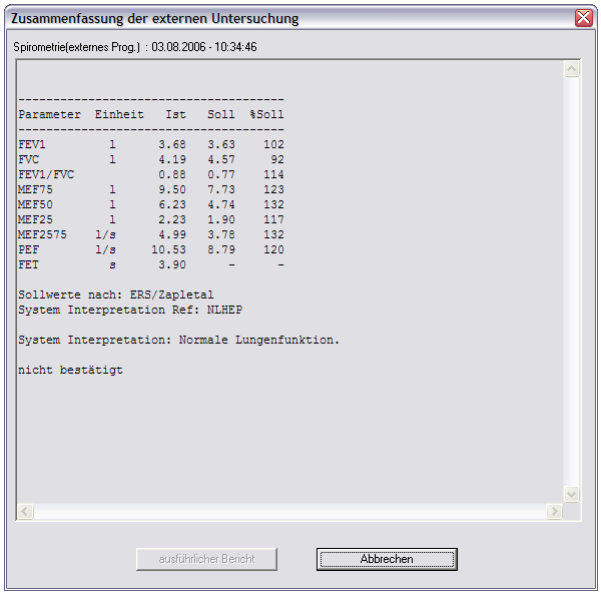
- Auf dem Bildschirm wird während des Versuchs die Fluss-Volumen und die Volumen-Zeit Kurve online dargestellt. Alternativ kann für FVC Tests eine Kinderanimation verwendet werden (siehe hierzu Kapitel 7.8).

- Am Ende des Spirometriemanövers erscheinen links auf dem Bildschirm die kompletten Fluss-Volumen- und Volumen-Zeit Kurven, rechts sind die Messwerte dargestellt. Unterhalb des Rasters mit den Messwerten erscheinen in roter Schrift eine Beurteilung der Messung und ein Hinweis, wie fortgesetzt wird.



- Um die Lungenfunktion des Patienten beurteilen zu können, ist es notwendig, ein Ergebnis mit akzeptabler Testqualität zu erzielen. Die Testqualität hängt von der Mitarbeit des Patienten und diese wiederum von der Qualität der Anweisungen des Untersuchers ab. EasyOne-CS hat daher eine automatische Qualitätskontrolle mit Hinweisen eingebaut, um dem Untersucher eine gute Anleitung des Patienten zu erleichtern. Nach jedem Spirometriemanöver erscheint eine Meldung am Bildschirm und informiert, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war oder wenn nicht, was man besser machen sollte (Details finden Sie in Kapitel 6.8):
- Es erscheint immer nur ein Hinweis nach jedem Spirometriemanöver. Sobald die Meldung “Test beendet” erscheint, ist kein weiteres Spirometriemanöver mehr notwendig. Wenn es auch nach wiederholten Versuchen nicht möglich ist, eine ausreichende Anzahl an guten Spirometriemanövern zu erhalten, sollten Sie je nach Befinden des Patienten eine Pause einlegen oder die Messung abbrechen. Auch bei einem Abbruch der Messung bleiben die Resultate gespeichert.
- Führen Sie nun den nächsten Versuch durch, indem Sie auf dem EasyOne die Taste (ENTER) drücken.
- Durch Eingabe eines Begutachternamens und kann im Textfeld links unten schon während des Tests eine Begutachtung eingegeben werden.
- Für eine vollständige Spirometriemessung müssen mindestens drei akzeptable Spirometriemanöver durchgeführt werden. Ist dies der Fall erscheint die Meldung "Test beendet...". Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von A bis F angezeigt. Er informiert über die Gesamtqualität des Tests. Nähere Informationen zu den Qualitätsgraden finden Sie in Kapitel 9.2.
- Durch klicken auf "Beenden" kann der Test jederzeit beendet oder abgebrochen werden.
- Durch Betätigen von "Drucken / Beenden" wird der Test beendet und die Resultate werden direkt ausgedruckt.

- Nach der Betätigung von "Beenden" werden die Daten zwischen EasyOne und PC synchronisiert. Bitte warten Sie einen Augenblick bis dies erfolgt ist. Der folgende Dialog erscheint auf dem Bildschirm:


Zusammenfassung der externen Untersuchung
Spirometrie(externes Prog.) : 03.08.2006 - 10:34:46
Parameter Einheit Ist Soll %Soll
FEV1 l 3.68 3.63 102
FVC l 4.19 4.57 92
FEV1/FVC 0.88 0.77 114
MEF75 l 9.50 7.73 123
MEF50 l 6.23 4.74 132
MEF25 l 2.23 1.90 117
MEF2575 l/s 4.99 3.78 132
PEF l/s 10.53 8.79 120
FET s 3.90 - -
Sollwerte nach: ERS/Zapletal
System Interpretation Ref: NLHEP
System Interpretation: Normale Lungenfunktion.
nicht bestätigt
ausführlicher Bericht
Abbrechen

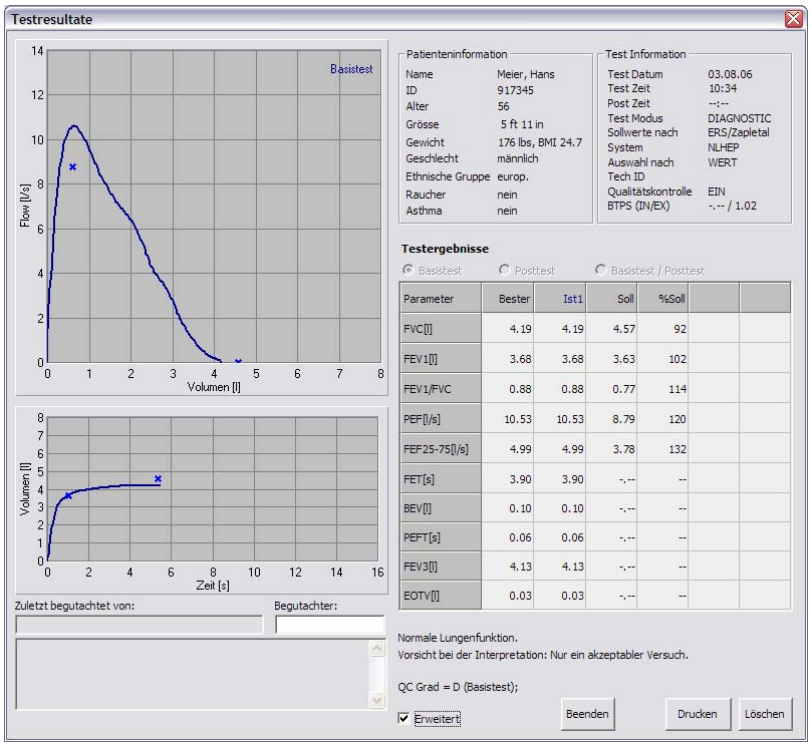
Mit EasyOne-CS können die folgenden Spirometrie-Tests durchgeführt werden: FVC (exspiratorisch), FVL (in- und exspiratorisch), Pre/Post Tests, Langsame Spirometrie, MVV. Eine detaillierte Beschreibung der Testarten finden Sie in Kapitel 5.4. Das Vorgehen bei der Durchführung der weiteren Testarten ist äquivalent zur Durchführung eines FVC Tests.

5.2.2 Durchführung eines 'Post' Tests

Um einen 'Post' Test durchzuführen, wählen Sie in CardioSoft™ einen Patienten aus, welcher am heutigen Tag schon einen Spirometrie-Test durchgeführt hat. Gehen Sie gleich wie im vorherigen Kapitel beschrieben vor. Nach der Auswahl des Patienten erscheint nun ein Fenster, in welchem Sie gefragt werden, ob Sie mit diesem Patienten einen 'Post' Test oder einen normalen ('Pre') Test durchführen möchten. Wird die Frage mit 'Ja' beantwortet, erscheinen im online Testfenster schon die Daten des 'Pre' Tests. Führen Sie nun mit dem Patienten den 'Post' Test durch.
Wurden mit einem Patienten am gleichen Tag schon mehrere 'Pre' Tests durchgeführt, so können Sie bei der Durchführung eines 'Post' Tests auswählen, zu welchem Test ein 'Post' Versuch hinzugefügt werden soll.
Erläuterungen zum 'Post' Test und weiterführende Angaben, siehe Kapitel 6.5.

5.2.3 Ausführlicher Untersuchungsbericht anzeigen

Um in CardioSoft™ einen ausführlichen Spirometrie Untersuchungsbericht anzuzeigen, gehen Sie bitte folgendermassen vor: Wählen Sie in CardioSoft™ die Untersuchung eines Patienten aus. Drücken Sie den Knopf ‚Anzeigen'. Eine Zusammenfassung der externen Untersuchung wird angezeigt. Um den ausführlichen Bericht anzuzeigen drücken Sie den Knopf 'ausführlicher Bericht'. Die folgende Darstellung erscheint:



Sie haben nun folgende Möglichkeiten:

- Drucken: Um den ausführlichen Untersuchungsbericht auszudrucken, wählen Sie den Knopf 'Drucken' in der Anzeige des Berichts. Bei EasyOne steht eine Reihe von Ausdruckvarianten zur Verfügung, siehe dazu Kapitel 8.4. Die Auswahl des Druckers wird direkt von CardioSoft™ übernommen. Falls dies nicht möglich ist, so wird der Standarddrucker von Windows verwendet. Die Kopfzeilen auf dem Ausdruck werden ebenfalls von CardioSoft™ übernommen. Wählen Sie dazu in CardioSoft™ "Allgemeine Einstellungen" aus und tragen Sie Ihre Daten in den "Einstellungen für Klinik/Praxis" ein.
- Ergebnisse bewerten: Unterhalb der Kurvendarstellung werden zusätzliche Felder zur Bewertung des Versuchs dargestellt. Geben Sie den Namen des Begutachters ein und tragen Sie die Bewertung im grossen Feld darunter ein. Nach dem Schliessen mit OK wird die Bewertung an CardioSoft™ übergeben. Die Bewertung erscheint auch auf dem Ausdruck.
- Untersuchung löschen: Um eine Untersuchung zu löschen gehen Sie bitte folgendermassen vor: In der Anzeige der Testresultate erscheint rechts unten ein Knopf 'Löschen'. Nach Bestätigung einer Sicherheitsabfrage wird der Test sowohl in der EasyWare Datenbank, als auch in der CardioSoft™ Datenbank gelöscht (letzteres nach einer weiteren Sicherheitsabfrage).
- Beenden: Das Betätigen dieses Knopfes schliesst die ausführliche Testansicht und kehrt zu CardioSoft™ zurück.

5.3 Durchführung einer Spirometrie direkt mit EasyOne

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests bei alleiniger Verwendung des EasyOne, d.h. EasyOne ist nicht über den Screen-Connector mit einer USB Schnittstelle des PCs verbunden. Die auf diese Weise durchgeführten Tests können nicht in die Datenbank von CardioSoft™ übernommen werden.

5.3.1 Messung der forcierten Vitalkapazität (FVC)

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und bei der folgenden Testauswahl das Feld NEU an. Sie befinden sich nun in der Patientendateneingabe.
- Geben Sie Zeile für Zeile die entsprechenden Patientendaten ein. Verwenden Sie dabei die Tasten wie in Kapitel 4.2. beschrieben. Bestätigen Sie jeweils mit (ENTER)
- Nach Eingabe der Patientendaten gelangen Sie in das Menü TEST. Wählen Sie den Test „FVC-forcierte Ex“ an und bestätigen Sie mit (ENTER).
- Bereiten Sie den Patienten noch einmal kurz auf den Test vor. Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie nun auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um auch bei Luftzug im Raum ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Display erscheint die Aufforderung “Fest blasen…”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.

- Am Ende des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display die Fluss-Volumenkurve, die Messwerte für FEV1 und FVC sowie die Variabilität dieser Messwerte. Bestätigen Sie diese Anzeige mit (ENTER).
- In der nächsten Anzeige wird die Qualität der Messung bewertet. Um die Lungenfunktion des Patienten beurteilen zu können, ist es notwendig, ein Ergebnis mit akzeptabler Testqualität zu erzielen. Die Testqualität hängt von der Mitarbeit des Patienten und diese wiederum von der Qualität der Anweisungen des Untersuchers ab. EasyOne-CS hat daher eine automatische Qualitätskontrolle mit Hinweisen eingebaut, um dem Untersucher eine gute Anleitung des Patienten zu erleichtern. Nach jedem Spirometriemanöver erscheint eine Meldung am Bildschirm und informiert, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war oder wenn nicht, was man besser machen sollte. Details finden Sie in Kapitel 9.1.
- Durch Betätigen der Pfeiltasten und (ENTER) können nun einen nächsten Versuch durchführen (WEITER), die Daten dieses Versuchs anschauen (DATEN), oder den Test abbrechen (ABBRUCH).
- Für eine vollständige Spirometrie-Messung müssen mindestens drei akzeptable Spirometriemanöver durchgeführt werden. Es erscheint dann die Meldung "Test beendet…". Am Ende des Tests wird ein Qualitätsgrad von A bis F angezeigt. Er informiert über die Gesamtqualität des Tests. Nähere Informationen zu den Qualitätsgraden finden Sie in Kapitel 9.2.
- Wenn es auch nach wiederholten Versuchen nicht möglich ist, eine ausreichende Anzahl an guten Spirometriemanövern zu erhalten, sollten Sie je nach Befinden des Patienten eine Pause einlegen oder die Messung abbrechen. Auch nach Abbruch bleibt die Messung gespeichert und kann unter ERGEBNISSE DRUCKEN im Hauptmenü ausgedruckt werden. Es

besteht auch die Möglichkeit, nachträglich Tests hinzuzufügen. Lesen Sie dazu auch Kapitel 5.3.2.
- Mit den Pfeiltasten können Sie das Ergebnis auf dem Bildschirm ansehen (DAT). Um das Ergebnis zu drucken, wählen Sie das Feld DRUCK an und drücken (ENTER). Verbinden Sie zu diesem Zweck das Gerät mit dem PC. Das Protokoll wird ausgedruckt.

Mit EasyOne-CS können die folgenden Spirometrie-Tests durchgeführt werden: FVC (exspiratorisch), FVL (in- und exspiratorisch), Pre/Post Tests, Langsame Spirometrie, MVV. Eine detaillierte Beschreibung der Testarten finden Sie in Kapitel 5.4. Das Vorgehen bei der Durchführung der weiteren Testarten ist äquivalent zur Durchführung eines FVC Tests.

5.3.2 Hinzufügen eines Spirometriemanövers

Wenn Sie einem Test nachträglich weitere Spirometriemanöver hinzufügen wollen, zum Beispiel, weil der Patient erschöpft war oder weil Sie zwischendurch andere Patienten testen wollten, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- Wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN
- Blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Test
- Wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld HINZU.
- Führen Sie die zusätzlichen Spirometriemanöver aus

Beachten Sie bitte, dass das Hinzufügen von Spirometriemanövern zu einem Test nur am selben Tag möglich ist. Zu Tests, welche mit CardioSoft™ erzeugt wurden, können keine Spirometriemanöver hinzugefügt werden.

5.3.3 Durchführung eines 'Post' Tests

Um nach einem FVC oder FVL Test einen Post-Test anzuschliessen, wählen Sie auf dem Ergebnisbildschirm das Feld POST an.
Wenn Sie aus dem Hauptmenü kommend einen Post Test durchführen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

- Wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN
- Wählen Sie bei der Testauswahl das Feld ALT bzw. SUCHEN.
- Blättern Sie mit den Pfeiltasten bis zu dem gewünschten Pre-Test
- Wählen Sie bei der folgenden Testauswahl das Feld POST.
- Gehen Sie nun vor wie in Kapitel 5.3.1 beschrieben.

5.3.4 Speichern und Aufrufen von Messungen direkt in EasyOne

EasyOne-CS speichert alle Testergebnisse automatisch im internen Speicher des Spirometers. Es können keine Daten verloren gehen, selbst wenn die Batterien aus dem Gerät entnommen werden. Wenn der interne Speicher des EasyOne-CS voll ist (nach ca. 700 normalen Spirometriemessungen), wird jeweils der älteste Test im internen Speicher des Gerätes überschrieben*.

Sie können jederzeit alte Messungen aufrufen, um entweder einen neuen Test mit demselben Patienten zu machen, Spirometriemanöver hinzuzufügen, einen Post-Test anzuschliessen oder einfach nur um die Ergebnisse anzusehen oder neu auszudrucken.

Das Hinzufügen eines Spirometriemanövers oder das Durchführen eines Post-Tests ist nur am selben Tag möglich. Lesen Sie dazu auch die Kapitel 6.5 und 5.3.2.

* Bei Synchronisation mit dem PC werden keine Daten gelöscht oder überschrieben. Das Überschreiben von Tests betrifft nur Testdaten im internen Speicher von EasyOne-CS.

Um zu einer alten Messung einen Test zu ergänzen, wählen Sie im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und dann das Feld ALT bzw. SUCHEN. Folgen Sie den weiteren Anweisungen.

Um einen alten Test anzusehen, wählen Sie im Hauptmenü ERGEBNISSE ANSEHEN und wählen Sie den gewünschten Test aus.

5.3.5 Schnelltest

Sie haben auch die Möglichkeit, sofort einen Schnelltest ohne Eingabe der Patientendaten durchzuführen. Wählen Sie dazu im Hauptmenü TEST DURCHFÜHREN und anschliessend das Feld SCHNELL. Wählen Sie mit den Tasten (‹) oder (›) die gewünschte Testart an und führen Sie den Test durch.

Bitte beachten: Es werden bei einem Schnelltest keine Sollwerte ausgegeben, da für die Berechnung der Sollwerte die Patientendaten notwendig sind.

Es besteht die Möglichkeit, dem Schnelltest nachträglich Patientendaten hinzuzufügen. Gehen Sie dazu vor wie in Kapitel 5.3.6 beschrieben. Sobald die Patientendaten eingegeben sind, werden auch die Sollwerte auf dem Ergebnisprotokoll angezeigt.

5.3.6 Ändern von Patientendaten

Patientendaten, welche von CardioSoft™ an EasyOne übertragen wurden, können nicht geändert werden. Patientendaten, welche unabhängig von CardioSoft™ in EasyOne eingegeben wurden, können nachträglich geändert oder ergänzt werden. Gehen Sie dazu im Hauptmenü zum Punkt DATEN ÄNDERN und drücken Sie (ENTER). Wählen Sie mit den Pfeiltasten die gesuchte Messung an und nehmen Sie die Änderungen vor.

Bitte beachten: Die Änderung von Patientendaten kann Einfluss auf die Sollwertberechnung und auf die System-Interpretation des Testergebnisses haben. Überprüfen Sie daher erneut das Messergebnis, wenn Sie Grösse, Alter, ethnische Gruppe oder Geschlecht verändern.

5.4 Durchführung eines Spirometrie-Tests mit EasyWare und EasyOne

Dieses Kapitel beschreibt die Durchführung eines Spirometrie-Tests bei Verwendung von EasyWare und EasyOne. EasyOne wird dazu im so genannten online Modus betrieben; EasyOne und PC sind über den Screen-Connector mit einer USB Schnittstelle des PC verbunden. Die auf diese Weise durchgeführten Tests können nicht in die Datenbank von CardioSoft™ übernommen werden.
Zur Durchführung eines Tests gehen Sie bitte folgendermassen vor:

- Legen Sie einen neuen Patientendatensatz an, indem Sie das Menü Bearbeiten / Neuer Patient aufrufen. Dieser Schritt ist optional; ein neuer Patientendatensatz kann auch später über die Tastatur des EasyOne eingegeben werden (siehe unten).
- Benützen Sie das Menü oder die Symbolleiste um in den online Mode zu wechseln. Auf dem PC Bildschirm erscheint ein ähnliches Fenster wie bei der Testvorschau.
- Das EasyOne kann nun normal über die Geräte-Tastatur bedient werden. Wählen Sie „Test durchführen / Suchen“ um die vorher eingegebenen Patientendaten aufzurufen oder wählen Sie „Test durchführen / Neu“ um neue Patientendaten einzugeben. Führen Sie nun wie gewohnt einen Spirometrie-Test durch.
- Wenn der Patient den Test durchführt, werden Fluss/Volumen und Volumen/Zeit Diagramme in Echtzeit dargestellt. Die neuste Kurve wird immer in dunkelroter Farbe dargestellt, und die Meldungen zum aktuellen Test werden unterhalb der numerischen Daten darge-

stellt. Alternativ kann für FVC Tests eine Kinderanimation verwendet werden (siehe hierzu Kapitel 7.8).

Bemerkungen:
- Der online Modus kann jederzeit über den OK-Knopf verlassen werden.
- Der online Modus kann mit allen Testarten und auch mit Post-Test verwendet werden.
- Beim Verlassen des online Modus synchronisiert sich EasyOne wieder automatisch mit dem EasyOne.

6 Erläuterungen zu den Spirometrie-Tests

Nach Eingabe der Patientendaten oder nach Auswahl eines bereits vorhandenen Patienten erscheint das Testmenü mit folgenden Auswahlmöglichkeiten:
- FVC (Exspiration)
- FVL (In- und Exspiration)
- MVV
- Langsame VC

Zusätzlich ist es möglich, im Anschluss an einen FVC oder FVL Test einen „Post“-Test anzufügen.

Im Folgenden werden die verschiedenen Messverfahren kurz beschrieben. Bei allen Messverfahren ist eine gute Mitarbeit des Patienten unerlässlich. Erklären Sie daher dem Patienten vor Beginn der Messung anschaulich, was er zu tun hat und motivieren Sie ihn zu guter Mitarbeit. Wählen Sie mit den Tasten (›) oder (‹) das gewünschte Messverfahren an und bestätigen Sie mit (ENTER).

6.1 Testart 'FVC (Exspiration)'

Dies ist die am häufigsten durchgeführte Form der Spirometriemessung. Bereiten Sie den Patienten wie in Kapitel 5.1. beschrieben vor, ehe Sie mit dem Test beginnen. Gehen Sie dann wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist. Auf dem Bildschirm erscheint die Aufforderung “Fest blasen…”.
- Übergeben Sie das Gerät an den Patienten und fordern Sie ihn auf, erst tief einzuatmen, dann die spirette™ korrekt in den Mund zu nehmen und so fest und schnell wie möglich auszuatmen und weiter auszuatmen bis die ganze Luft ausgeatmet ist.
- Am Ende des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display eine Meldung, ob das Spirometriemanöver akzeptabel war. Es müssen mindestens drei akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver durchgeführt werden, bis die Meldung “Test beendet” erscheint. Im Frontline Modus müssen nur zwei akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver durchgeführt werden.

6.2 Testart 'FVL (In- & Exspiration)'

Bei dieser Testart wird im Anschluss an das Ausatmungsmanöver direkt eine tiefe Einatmung angeschlossen. Gehen Sie bei der Durchführung wie beim oben beschriebenen FVC Test vor. Weisen Sie den Patienten jedoch an, am Ende der Ausatmung die spirette™ nicht aus dem

Mund zu nehmen sondern noch eine tiefe, maximale Einatmung anzuschliessen. Auch bei diesem Test sollten drei akzeptable Tests durchgeführt werden.

6.3 Testart 'langsame VC'

Die langsame Spirometrie dient der Ermittlung der Vitalkapazität und der Lungenteilvolumina (siehe Kapitel 6.8). Sie können das Spirometriemanöver mehrmals wiederholen. Der beste Versuch wird gespeichert. Gehen Sie wie folgt vor:

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.
- der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht Ruheatemzüge (etwa 3-5) bis ein akustisches Signal ertönt.
- Der Patient macht dann eine tiefe Einatmung, gefolgt von einer maximalen Ausatmung.
- Das Gerät bricht am Ende des Spirometriemanövers automatisch ab.

Wenn Sie lediglich an der Ermittlung der Vitalkapazität ohne Ermittlung der Lungenteilvolumina interessiert sind, kann das Spirometriemanöver auch ohne das Abwarten des akustischen Signals durchgeführt werden.
Sie können nach Durchführung der langsamen VC direkt einen FVC Test anschliessen, um einen korrekten Tiffeneauwert zu erhalten. Es wird dann der Parameter FEV1/VC auf dem FVC Protokoll dargestellt.

6.4 Testart 'MVV'

- Führen Sie eine spirette™ in das Gerät ein. Achten Sie dabei darauf, dass der Pfeil auf der spirette™ mit dem Pfeil auf dem Gerät übereinstimmt.
- Wenn der Patient bereit ist, drücken Sie (ENTER). Sie hören nun den Sensor summen.
- Das Gerät fordert Sie auf, Fluss in der spirette™ zu vermeiden, da der Nullpunkt gesetzt wird. Es empfiehlt sich, die spirette™ auf einer Seite zu blockieren, um ein präzises Setzen des Nullpunkts sicherzustellen. Ein akustisches Signal ertönt, wenn der Nullpunkt gesetzt ist.
- Der Patient nimmt die spirette™ korrekt in den Mund und macht mindestens 12 Sekunden lang ohne Unterbrechung maximale Ein- und Ausatmungen.

6.5 Testart 'OSHA Cotton Dust'

Diese Testart ist nur verfügbar wenn bei der Regionenauswahl 'Nordamerika' gewählt wurde (siehe Kapitel 4.3). Die Testdurchführung ist äquivalent zur Testart 'FVC (Exspiration)'. Die angewendeten Qualitätskriterien und der Ausdruck entsprechen den Vorgaben der amerikanischen Occupational Health and Safety Administration (OSHA) [2].

6.6 Testart 'Disability'

Diese Testart ist nur verfügbar wenn bei der Regionenauswahl 'Nordamerika' gewählt wurde (siehe Kapitel 4.3). Die Testdurchführung ist äquivalent zur Testart 'FVC (Exspiration)'. Vor dem eigentlichen Spirometrietest ist ein Kalibrations-Check erforderlich. Die angewendeten Qualitätskriterien und der Ausdruck entsprechen den Vorgaben der amerikanischen Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines [3].

6.7 'Post'-Test

Der „Post“-Test wird durchgeführt, um die Wirkung von Asthmamedikamenten auf den Patienten festzustellen. Dabei wird unmittelbar nach der Durchführung eines FVC oder FVL-Tests (Pre-Test) ein asthmalösendes Medikament verabreicht. Nach etwa 10-20 Minuten (Dauer bis zur vollen Wirkung des Medikaments) wird ein weiterer FVC oder FVL-Test durchgeführt. Nach der Messung werden die Ergebnisse der Pre- und der Post-Messung verglichen. Post Tests können nur am selben Tag zu den FVC oder FVL-Tests hinzugefügt werden.

6.8 Qualitätsmeldungen

Die folgende Tabelle listet alle Qualitätsmeldungen, welche am Ende eines Tests ausgegeben werden können:

Hinweis	Der Hinweis betrifft	Verbesserungsvorschlag
Nicht zögern	...die Qualität des letzten Versuchs	Der Patient soll in einem Zug ausatmen, nicht mehrmals ansetzen.
Schneller ausatmen	...die Qualität des letzten Versuchs	Der Patient muss explosiver ausatmen, so fest und schnell wie möglich
Länger ausatmen	...die Qualität des letzten Versuchs	Die Ausatmung wurde zu früh abgebrochen. Der Patient muss noch weiter ausatmen und soviel Luft wie möglich aus der Lunge pressen.
Guter Versuch, nächster	...die Qualität des letzten Versuchs	Guter Versuch. Noch ein bis zwei weitere gute Versuche, und der Test ist beendet.
Fester blasen (nur im Frontline Modus)	...die Reproduzierbarkeit der Spirometriemanöver. PEF nicht reproduzierbar	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch fester blasen und einen höheren Spitzenfluss erreichen.
Tiefer atmen	...die Reproduzierbarkeit der Spirometriemanöver. FVC oder FEV1 nicht reproduzierbar	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch tiefer einatmen und noch mehr Luft ausatmen.
Test beendet	...die Qualität des gesamten Versuchs	Der Test ist beendet. Es ist eine ausreichende Zahl von guten Spirometriemanövern vorhanden.

6.9 Interpretation von Ergebnissen

Bei der Interpretation ist es wichtig, den Qualitätsgrad des Tests zu berücksichtigen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.
Sobald Sie nach Durchführung eines Tests die Meldung “Test beendet” erhalten, können Sie entweder sofort mit (ENTER) das Protokoll ausdrucken oder das Feld DATEN anwählen und das Ergebnis auf dem Display ansehen.
Messwerte, die unterhalb der unteren Grenzwerte liegen, werden auf dem Protokoll mit roter Farbe dargestellt und mit einem (*) und einer Fussnote explizit darauf hingewiesen. EasyOne-CS bietet auch eine automatische Interpretationshilfe an. Nähere Angaben zu dieser System-Interpretation finden Sie in Kapitel 10. Es ist möglich, sowohl die Funktion „Auto.Qualität“ als auch die Funktion „Interpretation“ zu deaktivieren.

6.10 Definition der Parameter

Die folgende Aufzählung listet die Bezeichnung der Parameter, deren ausgeschriebene Bedeutung und eine Erklärung:

FVC	Forced Vital Capacity (expiratory)	Forcierte exsp. Vitalkapazität
FIVC	Forced Vital Capacity (inspiratory)	Forcierte insp. Vitalkapazität
FEV1	Forced Expiratory Volume (1 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 1 Sek.
FEV6	Forced Expiratory Volume (6 sec)	Forciertes exsp. Volumen nach 6 Sek.
FEV1/FVC		Verhältnis von FEV1 zu FVC
FEV1/VC		Verhältnis von FEV1 zu VC
FEV1/FEV6		Verhältnis von FEV1 zu FEV6
MEF 25	Mid Expir. Flow (25%)	Fluss bei 75% der exsp. Vitalkapazität
MEF 50	Mid Expir. Flow (50%)	Fluss bei 50% der exsp. Vitalkapazität
MEF 75	Mid Expir. Flow (75%)	Fluss bei 25% der exsp. Vitalkapazität
MEF 25-75	Mid Expir. Flow (25%-75%)	mittl. Fluss zwischen 25% und 75% der exsp. Vitalkapazität
PEF	Peak Expiratory Flow	Max. exsp. Spitzenfluss
PIF	Peak Inspiratory Flow	Maximaler insp. Spitzenfluss
FET	Forced Expiratory Time	Dauer der Exspiration
PRE/POST%		Prozentuale Änderung von Messwerten vor und nach Bronchospasmolyse
UGW		Unterer Grenzwert
BEV	Back Extrapolated Volume	Rückextrapoliertes Volumen
VT	Tidal Volume	Atemzugsvolumen in Ruhe
ERV	Expiratory Reserve Volume	Exspiratorisches Reservevolumen
IRV	Inspiratory Reserve Volume	Inspiratorisches Reservevolumen
VC or VCmax	Maximum Vital Capacity	Max. Vitalkapazität aus langsamer Spirometrie
VCex	Expiratory Vital Capacity	Exspiratorische VC aus langsamer Spirometrie
VCin	Inspiratory Vital Capacity	Inspiratorische VC aus langsamer Spirometrie
IC	Inspiratory Capacity	Inspirationskapazität (VT + IRV)
MVV	Maximum Voluntary Ventilation	maximales Ventilationsvolumen pro Minute
Lung Age		Lungenalter, siehe auch Kap. 16, [8]

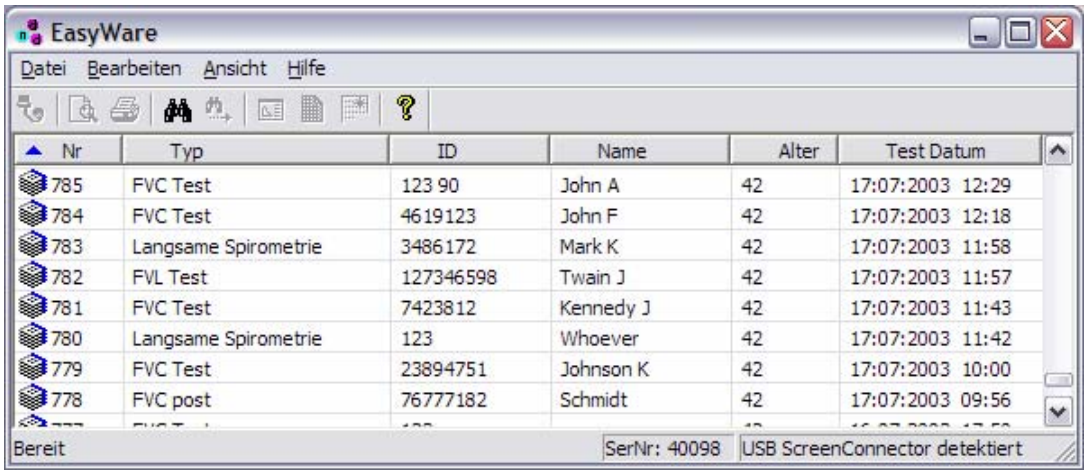
7 EasyWare PC Software

Die EasyWare PC-Software kann auch unabhängig von CardioSoft™ verwendet werden. Mit der Software können die mit EasyOne durchgeführten Tests angesehen, und gedruckt werden.

Bitte beachten:	Tests, welche nur mit EasyOne-CS und EasyWare durchgeführt werden (ohne CardioSoft™) können später nicht mehr in CardioSoft™ importiert werden.

7.1 Das Anwendungsfenster von EasyWare

Die folgende Abbildung zeigt das Hauptanwendungsfenster von EasyWare.


EasyWare
Datei Bearbeiten Ansicht Hilfe
Nr Typ ID Name Alter Test Datum
785 FVC Test 123 90 John A 42 17:07:2003 12:29
784 FVC Test 4619123 John F 42 17:07:2003 12:18
783 Langsame Spirometrie 3486172 Mark K 42 17:07:2003 11:58
782 FVL Test 127346598 Twain J 42 17:07:2003 11:57
781 FVC Test 7423812 Kennedy J 42 17:07:2003 11:43
780 Langsame Spirometrie 123 Whoever 42 17:07:2003 11:42
779 FVC Test 23894751 Johnson K 42 17:07:2003 10:00
778 FVC post 76777182 Schmidt 42 17:07:2003 09:56
Bereit
SerNr: 40098
USB ScreenConnector detektiert

Von oben nach unten sehen Sie Menü, Symbolleiste, Liste mit allen Datensätzen aus der PC Datenbank und Statusleiste.
Die Listendarstellung kann nach Datensatznummer, Typ, ID, Name, Alter oder Testdatum auf- oder absteigend geordnet werden indem auf den entsprechenden Kopf geklickt wird.
Für jeden Datensatz, d.h. für jeden durchgeführten Test, sind die folgenden Informationen vorhanden:

Symbol	Identifikation des Status des Datensatzes (siehe unten)
Nr	Interne Datensatznummer, wird auch bei der Auswahl des Tests im EasyOne dargestellt.
Typ	Art des durchgeführten Tests
ID	Patienten-Identifikationsnummer (sofern eingegeben)
Name	Name des Patienten (sofern eingegeben)
Alter	Alter des Patienten
Test Datum	Datum und Uhrzeit des Tests

Die folgenden Symbole dienen zur Identifikation des Datensatzstatus.

	Ein rotes Ausrufezeichen bezeichnet einen Datensatz, welcher noch nicht mit der EasyWare PC Datenbank synchronisiert worden ist, d.h. dieser Datensatz besteht zur Zeit nur im EasyOne.
	Ein blaues Datenbank-Symbol bezeichnet ein Datensatz, welcher in der EasyWare PC Datenbank verfügbar ist.
	Ein grünes Datenbank-Symbol bezeichnet ein Datensatz, welcher via CardioSoft™ erzeugt worden, und in der EasyWare PC Datenbank ver-

fügbar ist. Gewisse Operationen, bspw. das Ändern der Patientendaten, sind bei diesem Datensatztyp nicht möglich.

Ein rotes Datenbank-Symbol bezeichnet einen Datensatz, welcher in der PC Datenbank existiert, im EasyOne aber erneuert bzw. ergänzt wurde. Ein Beispiel ist das hinzufügen eines Post-Test. Bei der nächsten Synchronisation wird dieser Datenbank ebenfalls synchronisiert.

Ein gelbes Blatt bezeichnet einen Patienten-Datensatz, welcher in EasyWare erzeugt wurde. Dieser Datensatz beinhaltet nur Patientendaten ohne Messdaten. Dieser Datensatz kann im EasyOne für zukünftige Messungen verwendet werden.

Ein graues Blatt bezeichnet einen Patienten-Datensatz, welcher via CardioSoft™ erzeugt wurde. Dieser Datensatz beinhaltet nur Patientendaten ohne Messdaten.

Die Statusleiste, d.h. der untere Bereich des EasyWare Anwendungsfensters, zeigt die Seriennummer des angeschlossenen Gerätes und den aktuellen Verbindungsstatus (bspw. ‚Nicht verbunden', ‚Gerät verbunden' etc.).

Synchronisationsbereich
Datensätze befinden sich innerhalb des Synchronisationsbereichs, wenn ihr Datum neuer oder gleich alt wie das Datum des neusten Datensatzes in der Datenbank ist.

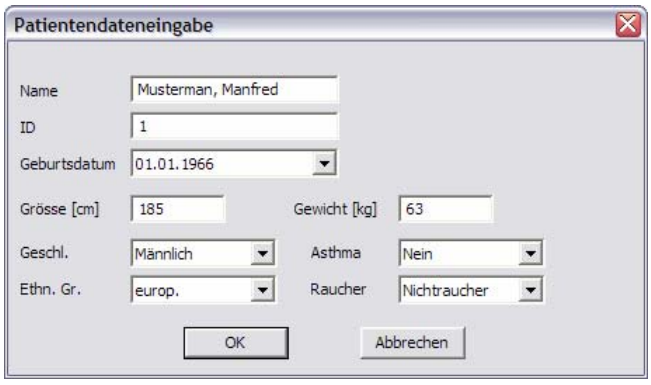
Bemerkung
Beachten Sie, dass die erstmalige Synchronisation eines EasyOne relativ viel Zeit beanspruchen kann, da unter Umständen schon viele Datensätze im EasyOne gespeichert sind.

7.2 Die PC Datenbank

Die Microsoft Access kompatible Datenbank speichert alle Daten eines EasyOne Datensatzes inklusive der Kurvendaten. Die Datenbankdatei heisst EasyWare.mdb (Standardeinstellung). Der Pfad, unter welchem die Datei abgelegt wird, kann in den Programm-Eigenschaften spezifiziert werden (Menü Datei / Eigenschaften).
Die EasyOne Datenbank wird normalerweise automatisch mit der PC Datenbank synchronisiert. Alle Datensätze mit einem roten Ausrufezeichen oder einem roten Datenbanksymbol werden daraufhin in der Datenbank gespeichert. Die Übertragungszeit beträgt ca. 0.2 Sekunden pro Datensatz.
Nach erfolgreicher Synchronisation wird die Liste der Datensätze neu erstellt, und es erscheinen nur noch ‚blaue Datenbank-Symbole' oder ‚gelbe Patientendatensatz-Symbole'.

7.3 Anzeigen von Patientendaten

Mit Hilfe des Menüs Bearbeiten / Patientendaten, oder über das Symbol in der Symbolleiste können Patientendaten angezeigt oder bearbeitet. Der folgende Dialog wird dargestellt:



Ist das EasyOne mit dem PC verbunden, so können ebenfalls Patientendaten im Gerät bearbeitet werden. Die Daten im EasyOne werden automatisch abgeglichen.
Bei der Verwendung von CardioSoft™ werden Patientendaten automatisch an EasyWare übertragen; die so erstellten Patientendaten können weder in EasyWare noch in EasyOne-CS verändert oder gelöscht werden.

7.4 Eingabe von Patientendaten

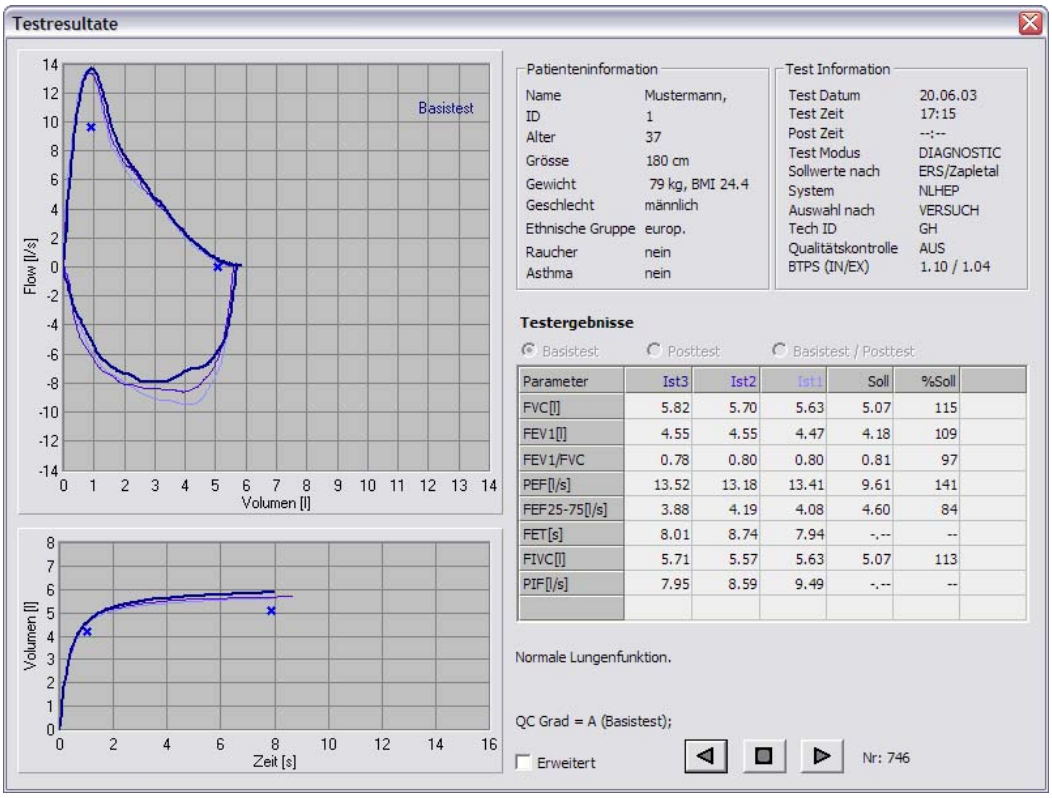
Um einen neuen Patientendatensatz anzulegen wählen Sie das Menü Bearbeiten / Neuer Patient oder verwenden Sie das Symbol in der Symbolleiste. Geben Sie die Patientendaten ein und bestätigen Sie den Dialog. Ein neuer Patientendatensatz wird nun erzeugt und erscheint an oberster Stelle der Liste.
Sofern in den Geräteeinstellungen des EasyOne die Eingabe einer 'Techniker ID' aktiviert ist (siehe Kapitel 'Allgemeine Einstellungen'), kann eine entsprechende ID eingegeben werden.
Beachten Sie, dass diese Funktion nur zur Verfügung steht, wenn das EasyOne mit dem PC verbunden ist.
Beachten Sie ferner, dass bei der Verwendung von CardioSoft™ die Eingabe von Patientendaten in CardioSoft™ und nicht in EasyWare erfolgt.

7.5 Löschen von Datensätzen

Datensätze können über das Menü Bearbeiten / Löschen aus der Datenbank entfernt werden. Durch gleichzeitige Selektion von mehreren Datensätzen (Verwendung der Shift oder Ctrl Taste) kann auch eine Auswahl von Datensätzen gelöscht werden.
Beachten Sie, dass Datensätze innerhalb des Synchronisationsbereichs (siehe oben) nicht gelöscht werden können. Diese Datensätze werden bei der nächsten Synchronisation wieder vom Gerät geladen.
Datensätze, welche im Zusammenhang mit CardioSoft™ erzeugt wurden, können nicht gelöscht werden.

7.6 Vorschau von Testresultaten

Durch Auswählen eines Datensatzes und Doppelklick auf diesen können Testdaten begutachtet werden. Alternativ können Sie auch das Menü Ansicht / Testresultate oder das entsprechende Icon in der Symbolleiste verwenden. Das folgende Fenster wird geöffnet:



Das Fenster für die Testresultatvorschau zeigt folgende Inhalte:

- Messkurven (je nach Typ der Messung), Basis- und/oder Post Test mit Sollwerten.
- Patienten- und Testinformation.
- Testergebnisse, Basis und/oder Post Test
- Warnungen und System-Interpretation.

Über die Pfeiltasten kann zum nächsten oder vorherigen Datensatz gesprungen werden; dies kann auch über die Tastatur mit Hilfe der Tasten PgUp oder PgDown geschehen.

Über das Selektionsfeld ‚Erweitert' können mehr Informationen dargestellt werden: Es werden erweiterte Parameter ausgegeben und eine Begutachtung der Messdaten ist möglich:

- Zur Begutachtung ist die Eingabe eines Begutachternamens notwendig.
- Es kann dem Versuch ein Kommentar zugeordnet werden.
- Durch Anklicken eines Versuchs (bspw. Klick auf ‚Ist1') kann die Reihenfolge der Versuche sowie die Akzeptanz verändert werden. Dies ist nur möglich, wenn der Test mit der Einstellung '3 beste Kurven' (siehe Kapitel 8.2 'Testeinstellungen') durchgeführt wurde.

Eine Änderung von Begutachtungen kann für CardioSoft™ Tests nur vorgenommen werden, falls der Test via CardioSoft™ angezeigt wird (siehe Kapitel 5.2.3).

Die EasyWare Testresultatvorschau kann auf einfache Weise in andere Applikationen (bspw. Microsoft Word) kopiert werden. Bitte führen Sie dazu die folgenden Schritte durch:

1. Starten Sie das Programm, in welches die Daten kopiert werden sollen (bspw. Microsoft Word).
2. Starten Sie EasyWare.
3. Wählen Sie den Test aus, welcher kopiert werden soll, und doppelklicken Sie den Test oder wählen Sie Ansicht / Testresultate im Menü von EasyWare.
4. Wählen Sie, welche Daten dargestellt werden sollen (Baseline, Post oder beide)
5. Drücken und halten Sie die Alt-Taste. Drücken Sie nun zusätzlich die PrtSc Taste. Dieser Vorgang kopiert den Inhalt des aktiven Fensters in die Zwischenablage.

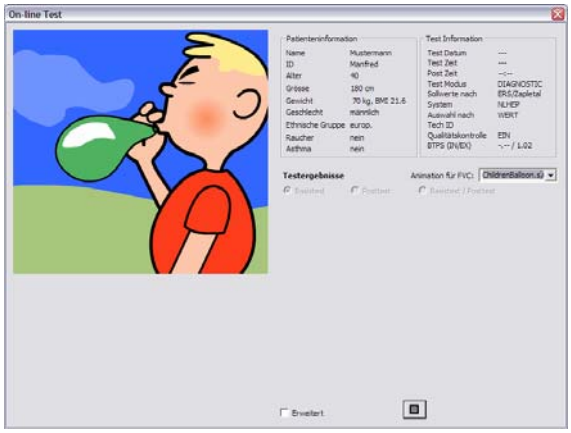
6. Wechseln Sie zur Applikation, in welche die Daten kopiert werden sollen.
7. Drücken Sie Ctrl-V oder wählen Sie Bearbeiten / Einfügen vom Menü. Dies kopiert den Inhalt der Zwischenablage in die Applikation.

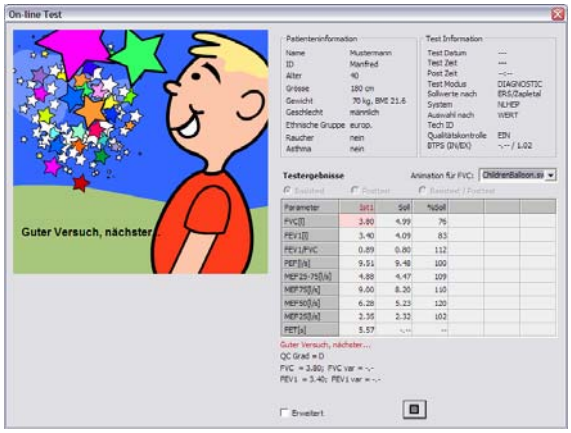
7.7 On-line Test

Die Durchführung von online Tests ist in Kapitel 5.4 beschrieben. Die Durchführung von Tests mit CardioSoft™ ist in Kapitel 5.2 ausführlich beschrieben.

7.8 Kinderanimation

Bei Verwendung des EasyOne Screen-Connectors kann für online FVC Tests eine Kinderanimation ausgewählt werden. Die folgenden Bilder zeigen die Animation während des Versuchs, und am Ende eines guten Versuchs.
Das 'Platzen' des Ballons signalisiert einen gut durchgeführten Versuch





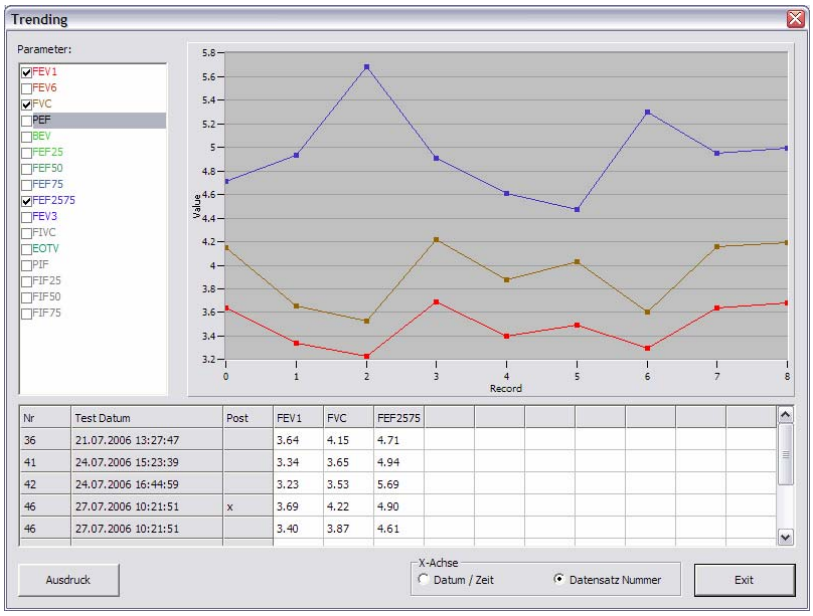
Beachten Sie, dass die Kinderanimation für die Testarten FVL, langsame Spirometrie und MVV nicht zur Verfügung steht.

7.9 Trenddarstellung

Das Menü Ansicht / Trending erlaubt eine Verlaufsdarstellung von Versuchsdaten. Das Tool kann in der folgenden Weise verwendet werden:

- Sortieren Sie die Listendarstellung nach Patientennamen oder Patienten-ID indem Sie auf die entsprechende Kopfzeile klicken.
- Selektieren Sie diejenigen Tests, welche für die Verlaufsdarstellung verwendet werden sollen. Verwenden Sie zur Selektion mehrer Tests die Umschalt- oder Ctrl Taste.
- Wählen Sie das Menü 'Ansicht / Trending'.

Im Fenster wird nun eine Verlaufsdarstellung gezeigt. Anzahl und Typ der dargestellten Parameter können auf der linken Seite eingestellt werden. Die Trenddarstellung kann nach Datum/Zeit oder nach Datensatznummer sortiert werden.



7.10 Suchen von Datensätzen

Über das Menü Ansicht / Suchen oder über das entsprechende Symbol in der Symbolleiste können Datensätze nach Namen oder ID gesucht werden. Partielle Namenseingabe wird ebenfalls unterstützt (bspw. bei der Eingabe von "Thom" wird auch "Thomas" gefunden). Die Suche beginnt jeweils bei der aktuellen Position.
Über das Menü Ansicht / Weitersuchen kann die Suche fortgesetzt werden.

7.11 Drucken eines Tests

Wählen Sie Datei / Druckvorschau (oder das entsprechende Symbol) für eine Vorschau.
Wählen Sie Datei / Drucken (oder das entsprechende Symbol) um den Test zu drucken. Die Art des Ausdrucks hängt von den EasyOne Geräteeinstellungen ab (siehe hierzu Kapitel 8.4).

7.12 Export von Datensätzen

EasyWare unterstützt die folgenden Datenexportformate:

Text Export (CSV): Alle Datensätze	Alle Datensätze des aktuellen Gerätes werden als Textdateien exportiert. Als Datenformat wird CSV (Comma Separated Values) verwendet; für Details siehe Anhang B. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatznummern erzeugt.
Text Export (CSV): Neue Datensätze	Die neuen Datensätze des aktuellen Gerätes werden als Textdateien exportiert. Als Datenformat wird CSV verwendet; für Details siehe Anhang B. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatz-nummern erzeugt.
Text Export (CSV): Alle Geräte	Alle Datensätze aller vorhandenen Geräte werden als CSV Text Datei exportiert. In der Text Datei wird ein Test in einer einzelnen Zeile dargestellt. Diese Zeile enthält die Patientendaten sowie die wichtigsten Daten des Tests. Diese Art des Exports eignet sich am besten für die Auswertung von Studien.
GDT Export	Vom selektierten Datensatz wird eine GDT Datei erstellt.

	GDT Dateien werden zum Austausch mit Patienten-informationssystemen verwendet.
XML Export (XML)	Die selektierten Datensätze werden als XML Dateien exportiert. Die Dateinamen werden aus der Geräteseriennummer und den Datensatznummern erzeugt.
ATS/ERS Export (CSV)	Die selektierten Datensätze werden in ein CSV File exportiert. Das Datenformat entspricht den ATS/ERS Format (ATS/ERS Task Force: Standardisation of Lung Function Testing. Eur Respir J 2005; 26:319-338).

Die Dateien werden in denjenigen Ordner exportiert, welcher über das Menü Datei / Eigenschaften definiert wurde.

7.13 Import von Datensätzen

EasyWare erlaubt den Import von XML, p7m (verschlüsselte EMail) oder eml (unverschlüsselte EMail) Dateien.

7.14 Auswahl des EasyOne Gerätes für die Datenbank-Ansicht

Wie oben erwähnt, können mehrere EasyOne Geräte mit einer PC-Datenbank synchronisiert werden. Die einzelnen Geräte werden in der Datenbank anhand der Seriennummer unterschieden. Im Off-Line Modus, d.h. wenn kein Gerät mit der Software verbunden ist, kann die gewünschte Geräteseriennummer manuell gewählt werden. Zur Geräteauswahl gehen Sie ins Menü Ansicht / Geräteauswahl Datenbank. Alle Geräteseriennummern, welche in der Datenbank vorhanden sind, werden in einer Liste dargestellt. Wählen sie nun die gewünschte Seriennummer aus.

7.15 Gerätestatus

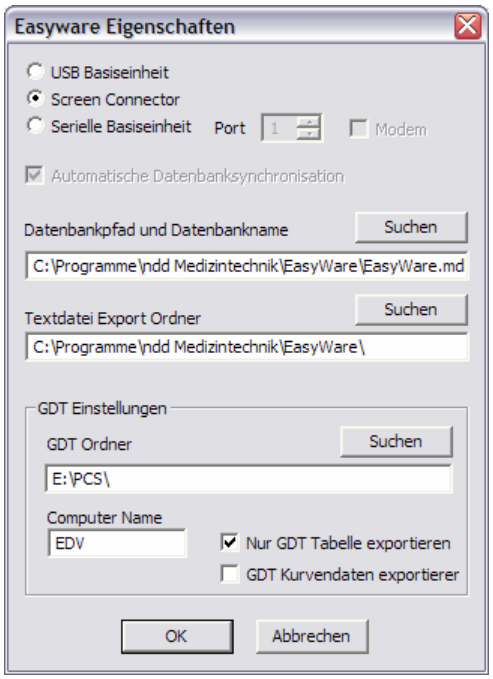
Der Gerätestatus (Menü Ansicht / Gerätestatus) informiert über Seriennummer, Version der Gerätesoftware, Version der Geräte-Startsoftware sowie Hardwareversion und Gerätetyp des EasyOne.

7.16 Geräteeinstellung

Die gesamte Geräteinstellung (im EasyOne Hauptmenü unter Geräteeinstellung) kann auf einfache Weise mit EasyWare verändert werden. Die möglichen Einstellungen sind identisch mit den Einstellungen im EasyOne. So kann beispielsweise auf einfache Art die Kopfzeile des Reports verändert werden.
Auf der Seite 'Allgemeine Einstellungen' kann über einen Knopf die Uhr im EasyOne mit der PC-Uhr synchronisiert werden.

7.17 Programm-Einstellungen

Bei der Wahl des Menüs Datei / Eigenschaften wird folgendes Fenster dargestellt.



Die folgenden Eigenschaften können verändert werden:

- Auswahl der Art der Verbindung mit dem PC. Für EasyOne-CS wird hier automatisch der 'Screen-Connector' gewählt.
- Dateiname und Pfad der EasyWare Datenbank. Die Grundeinstellung ist EasyWare.mdb und derjenige Pfad, unter welchem EasyWare installiert ist.
- Pfad für Textdatei-Exports (Grundeinstellung gleich wie für Datenbank).
- Pfad für die GDT Schnittstelle. Zur Kommunikation mit CardioSoft™ werden diese Werte automatisch richtig gesetzt.

7.18 Sprachauswahl

Über das Menü 'Datei / Sprache wählen...' kann die Sprache der EasyWare Anwendung ausgewählt werden. Beachten Sie, dass diese Sprachwahl unabhängig von der im EasyOne gewählten Sprache ist.

8 Geräteeinstellungen

Geräteeinstellungen können über die EasyWare Software (Menü Ansicht Geräteeinstellungen), oder aber auch direkt im EasyOne vorgenommen werden. Wenn Sie die Geräteeinstellung direkt im EasyOne verändern wollen, wählen Sie im Hauptmenü die Option GERÄTE-EINSTELLUNG. Sie befinden sich nun im Konfigurationsmenü. Die folgenden Tabellen geben eine Übersicht, welche Einstellungsmöglichkeiten Ihnen EasyOne-CS bietet. Wählen Sie je nach Wunsch die entsprechende Option an.

8.1 Betriebsmodi 'Diagnostic' und 'Frontline'

Das EasyOne-CS Spirometer hat verschiedene Betriebsmodi, zwischen denen Sie wählen können:

- Der **Diagnostic** Modus bietet Ihnen alle verfügbaren Tests und Einstellungsmöglichkeiten. Spirometrietests können nach den Richtlinien von ATS (American Thoracic Society) und ERS (European Respiratory Society) durchgeführt werden.
- Der **NLHEP** Modus erlaubt die Durchführung von Spirometrietests nach den stark vereinfachten Empfehlungen des 'National Lung Health Education Program' [4].

- Der **Frontline Modus** ermöglicht die rasche Durchführung von einfachen expiratorischen Tests. Die NLHEP Empfehlungen wurden hier leicht erweitert.

Die Unterschiede zwischen den Betriebsarten sind in der folgenden Tabelle beschrieben.

	Diagnostic	Frontline	NLHEP
Testarten	FVC (exspiratorisch), F/V Loop (in- und exspiratorisch), langsame VC, MVV, Pre-Post Messung	FVC (exspiratorisch), Pre-Post Messung	FVC (exspiratorisch), Pre-Post Messung
Parameter	FEV1, FVC, FEV1/FVC, FEV6, FEV1/FEV6, MEF25-75, MEF25, MEF50, MEF75, PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, IRV, ERV, FEV1/VC, MVV, pre-post %Änderung, QC-Grad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, FVC, FEV1/FVC, PEF, pre-post %Änderung, QC-Grad	FEV1, FEV6, FEV1/FEV6, pre-post %Änderung, QC-Grad
Qualitätskontrolle	Erfordert 3 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9	Erfordert 2 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9	Erfordert 2 akzeptable reproduzierbare Spirometriemanöver. Details in Kapitel 9
Automatische Qualitätskontrolle	Qualitätskontrolle kann auch manuell anders entschieden werden	Automatische Kontrolle ist immer aktiv	Automatische Kontrolle ist immer aktiv
Versuchsanzeige und -speicherung	Anzeige und Speicherung von besten oder 3 besten Versuchen inkl. Kurven	Ausschliesslich Anzeige und Speicherung des besten Versuchs	Ausschliesslich Anzeige und Speicherung des besten Versuchs
Protokoll-konfiguration	Benutzer kann Kurvendarstellung und Grösse auswählen	Vordefiniertes Protokoll mit kleinen FV und VT Kurven	Vordefiniertes Protokoll mit kleinen FV und VT Kurven

Die Standardeinstellung des EasyOne-CS Diagnostic Spirometers ist der Diagnostic Modus. Um das Gerät in den Frontline Modus zu schalten, lesen Sie Kapitel 8.3.

8.2 Testeinstellungen

Betrifft	Optionen	Standardein-stellung	Beschreibung
Sollwerte	(1)	ERS/Zapletal Nordamerika: NHANES III	Sie können aus den hier gelisteten Sollwertpublikationen Ihre gewünschten Sollwerte auswählen.
Zusätzlich Pädiatrie	(1)	keine	Sie haben die Möglichkeit, für Kinder andere Sollwerte zu wählen als für Erwachsene.
Auswahl beste Kurve	Bester Wert, Bester Versuch	Bester Versuch Nordamerika: Bester Wert	In der Einstellung “Bester Wert” wird der jeweils beste Wert aus verschiedenen Versuchen gewählt. Mit “Bester Versuch” wird der best gelungene Versuch ausgewählt (siehe Kapitel 9.3).
System-Interpretation	NLHEP, GOLD/Hardie, aus	NLHEP	Die automatische Interpretation (siehe Kapitel 10) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.

Betrifft	Optionen	Standardein-stellung	Beschreibung
Lungenalter	ja, nein	Nein Nordamerika: Ja	Die Anzeige des Lungenalters kann hier ein- oder ausgeschaltet werden. Wenn eingeschaltet, erscheint das Lungenalter auf dem Ergebnisdisplay und auf dem Protokoll, jedoch nur dann, wenn der Patient Raucher ist.
Qualitäts-beurteilung	ja, nein	ja	Die Qualitätsbeurteilung (siehe Kapitel 9) kann hier ein- oder ausgeschaltet werden.
FVC Auswahl	FVC, FEV6	FVC	FEV6 gibt das ausgeatmete Volumen nach 6 Sekunden an. In der Einstellung FEV6 bricht EasyOne-CS die Messung nach 6 Sekunden ab. MEF25, MEF50, MEF75 und MEF25-75 werden in dieser Einstellung nicht angezeigt bzw. gedruckt. In der Einstellung FVC bricht EasyOne-CS die Messung erst ab, wenn über 2 Sekunden nur noch sehr geringes Volumen akkumuliert wird.
PEF Einheit	L/s, L/min, OFF	L/s Nordamerika: L/min	Der Spitzenfluss kann in Liter pro Minute oder in Liter pro Sekunde angegeben werden. OFF: PEF wird nicht dargestellt.
Afrikan. Ethn. Korr.	75%-110%	88%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Asiat. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwert-publikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Lateinam. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwert-publikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe. vorgegeben ist.
Sonst. Ethn. Korr.	75%-110%	100%	Der Sollwert wird um diesen zusätzlichen Faktor korrigiert, wenn in der gewählten Sollwert-publikation keine eigene Kalkulation für diese ethnische Gruppe vorgegeben ist.
Kurvendaten speichern	3 beste Kurven Beste Kurve	3 beste Kurven	EasyOne-CS kann auch die 3 besten Kurven eines Tests speichern. Dies ist notwendig, wenn Sie 3 Kurven drucken wollen oder wenn Sie die Daten exportieren wollen. Beachten Sie, dass bei Speicherung der 3 besten Kurven mehr Speicher-platz pro Messung verbraucht wird. EasyOne-CS speichert dann nur noch etwa 250 Messungen.

(1) Die zur Verfügung stehenden Sollwerte hängen von der Regionenauswahl ab.

8.3 Allgemeine Einstellungen

betrifft	Optionen	Standardeinstellung	Beschreibung
Zeitformat	24 Stunden, am/pm	24 Stunden Nordamerika: am/pm	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Datumsformat	TT.MM.JJ, TT/MM/JJ, MM/TT/JJ	TT.MM.JJ Nordamerika: MM/TT/JJ	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
aktuelles Datum			Tragen Sie hier das korrekte Datum ein und bestätigen Sie mit (ENTER).
aktuelle Zeit			Tragen Sie hier die korrekte Uhrzeit ein und bestätigen Sie mit (ENTER).
Alphanumerische ID	ja, nein	nein	Wenn die von Ihnen verwendete Identifikation auch aus Buchstaben besteht, stellen Sie auf “ja”.
ID des Untersuchers	ja, nein	nein	Wenn Sie wollen, dass auch der Untersucher gespeichert wird und auf dem Protokoll erscheint wählen Sie “ja”.
Pumpenvolumen	1.0L, 1.5L, ...7.0L	3.0L	Wählen Sie das Volumen Ihrer Pumpe an, wenn Sie damit einen Kalibrierungstest durchführen wollen.
Grössenmass	m/cm, ft/inch	m/cm Nordamerika: ft/inch	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Gewichtsmass	kg, lbs	Kg Nordamerika: lbs	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Alter, Geburtsdatum	Alter, Datum	Datum Nordamerika: Alter	Die Alterseingabe ist in der Routine einfacher, wenn Sie aber eine Datenbank verwenden wollen, sollten Sie das Geburtsdatum eingeben, um auch später eine korrekte Altersberechnung zu ermöglichen.
Kontrast			Sie können hier den Kontrast des Displays ändern.
Sprache	deutsch, englisch, weitere	englisch	Wählen Sie die gewünschte Sprache an und drücken (ENTER).
Höhe ü. M.	0m, ...4000m	0m	Stellen Sie die Höhe über dem Meeresspiegel Ihres Standorts ein.
Betriebsmodus	diagnostic, frontline	diagnostic	siehe dazu Kapitel 8.1
Temperatureinheit	°C, °F	°C Nordamerika: °F	Die Standardeinstellung ist das im deutschsprachigen Raum übliche Format.
Luftfeuchte	0...100%	40%	Geben Sie die ungefähre relative Luftfeuchtigkeit an Ihrem Standort ein.

8.4 Druckeinstellungen

Betrifft	Optionen	Standard-einstellung	Beschreibung
Druckertyp	via PC	via PC	Bei der Verwendung von CardioSoft™ standardmässig auf 'via PC'.

Betrifft	Optionen	Standard-einstellung	Beschreibung
Ergebnis-daten	3 beste Werte, beste Werte	3 beste Werte	Sie haben die Wahl, nur den besten Versuch oder die 3 besten Versuche auf dem Protokoll auszudrucken.
Kurven-darstellung	3 beste Kurven, beste Kurve	beste Kurve	Sie haben die Wahl, nur die beste Kurve oder die 3 besten Kurven auf dem Protokoll auszudrucken. Dies ist jedoch nur möglich, wenn die 3 besten Kurven gespeichert wurden (siehe Testeinstellungen: Kurvendaten speichern).
Grafik	FV&VT klein, FV gross, VT gross, FV&VT gross	FV&VT klein	Wählen Sie aus, welche Kurvendarstellungen Sie auf dem Protokoll haben wollen.
Kopfzeile 1-4	freie Eingabe	leer	Sie können in 4 Zeilen à 40 Zeichen Namen und Adresse der Institution oder andere Informationen eingeben.

9 Qualitätsmeldungen und Qualitätsgrade

9.1 Qualitätsmeldungen

Die Qualitätsmeldungen dienen als Hilfe bei der Durchführung der Messung. Sie geben nach jedem Versuch einen Hinweis, ob der Versuch akzeptabel ist oder mit welchen Massnahmen ein besseres Ergebnis zu erzielen ist.

Meldung	Kriterium	Empfohlene Massnahme
Nicht zögern	Rückextrapoliertes Volumen grösser 150 ml oder 5% FVC	Der Patient muss in einem Zug ausatmen, nicht mehrmals ansetzen.
Schneller ausatmen	Zeit bis zum Spitzenfluss ist grösser 120ms	Der Patient muss explosiver ausatmen, so fest und schnell wie irgend möglich.
Länger ausatmen	Exspirationszeit ist unter 2 Sek. oder Volumenakkumulation hat nicht 100ml pro o.5Sek unterschritten	Die Ausatmung wurde zu früh abgebrochen. Der Patient muss noch weiter ausatmen und soviel Luft wie möglich aus der Lunge pressen.
Guter Versuch, nächster	Versuch erfüllt oben genannte Kriterien	Guter Versuch. Noch ein bis zwei weitere gute Versuche, und der Test ist beendet.
Fester blasen (nur im Frontline Modus)	Peakflow nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 1L/s	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch fester blasen und einen höheren Spitzenfluss erreichen.
Tiefer atmen	FEV1 oder FVC* nicht reproduzierbar. Differenz zu bestem Versuch grösser 150 ml	Der Versuch unterscheidet sich stark von vorherigen Versuchen. Der Patient kann noch tiefer einatmen und noch mehr Luft ausatmen.
Test beendet	Drei akzeptable Versuche, FEV1 und FVC* innerhalb 200/250ml	Der Test ist beendet. Es ist eine ausreichende Zahl von guten Versuchen vorhanden.

* bei Verwendung von FEV6 statt FVC wird FEV6 auch für die Ermittlung der Qualitätsmeldung herangezogen.

9.2 Qualitätsgrade

Mit Hilfe der Qualitätsgrade kann man die Zuverlässigkeit des Messergebnisses beurteilen. Die Qualitätsgrade A bis C lassen auf ein zuverlässiges Ergebnis schliessen. Ein Qualitätsgrad zwischen D und F weist auf mangelnde Testqualität hin. Das Ergebnis muss dann mit Vorsicht interpretiert werden.
Die Qualitätsgrade können unter GERÄTEEINSTELLUNG ein oder ausgeschaltet werden. Siehe dazu auch Kapitel 8.
Die folgende Tabelle beschreibt die Kriterien für die Einteilung der Qualitätsgrade:

Grad	Kriterien im Diagnostic Modus	Kriterien im Frontline Modus
A	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 150ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 100ml (bei FVC kleiner oder gleich 150ml)
B	Mindestens 3 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 200ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 150ml (bei FVC kleiner oder gleich 200ml)
C	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der besten zwei FEV1 und FVC Werte ist kleiner oder gleich 250ml	Mindestens 2 akzeptable Versuche UND die Differenz der beiden FEV1 und FEV6 Werte ist kleiner oder gleich 200ml (bei FVC kleiner oder gleich 250ml)
D	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitäts-meldung: ”Ergebnis nicht reproduzierbar” ODER nur ein akzeptabler Versuch. Quali-tätsmeldung: „Nur ein akzeptabler Versuch“	Mindestens 2 akzeptable Versuche, aber Ergebnisse nicht reproduzierbar Qualitäts-meldung: ”Ergebnis nicht reproduzierbar” ODER nur ein akzeptabler Versuch. Quali-tätsmeldung: ”nur ein akzeptabler Versuch”
F	Kein akzeptabler Versuch vorhanden	Kein akzeptabler Versuch vorhanden

Wenn die Funktion „Auto.Qualität“ eingeschalten ist, ermittelt das Gerät automatisch, welcher Versuch akzeptabel ist. Für die Bewertung des besten Versuchs, für die System-Interpretation oder den Pre/Post Vergleich werden zuerst die akzeptablen Versuche berücksichtigt.
Im Diagnostic Modus kann die Funktion „Auto.Qualität“ auch ausgeschaltet werden (siehe dazu Kapitel 8 'Geräteeinstellungen'). In diesem Fall kann ein Versuch vom Anwender als akzeptabel markiert werden. Wählen Sie dazu nach dem Versuch das Feld AKZEPT an. Der Versuch wird dann als akzeptabler Versuch bewertet und auch so verwendet.

9.3 Auswahl des besten Tests

In den System Einstellungen kann als Wertauswahl sowohl „Bester Versuch“ als auch „ Bester Wert“ ausgewählt werden. Die beiden Einstellungen sind wie folgt definiert:

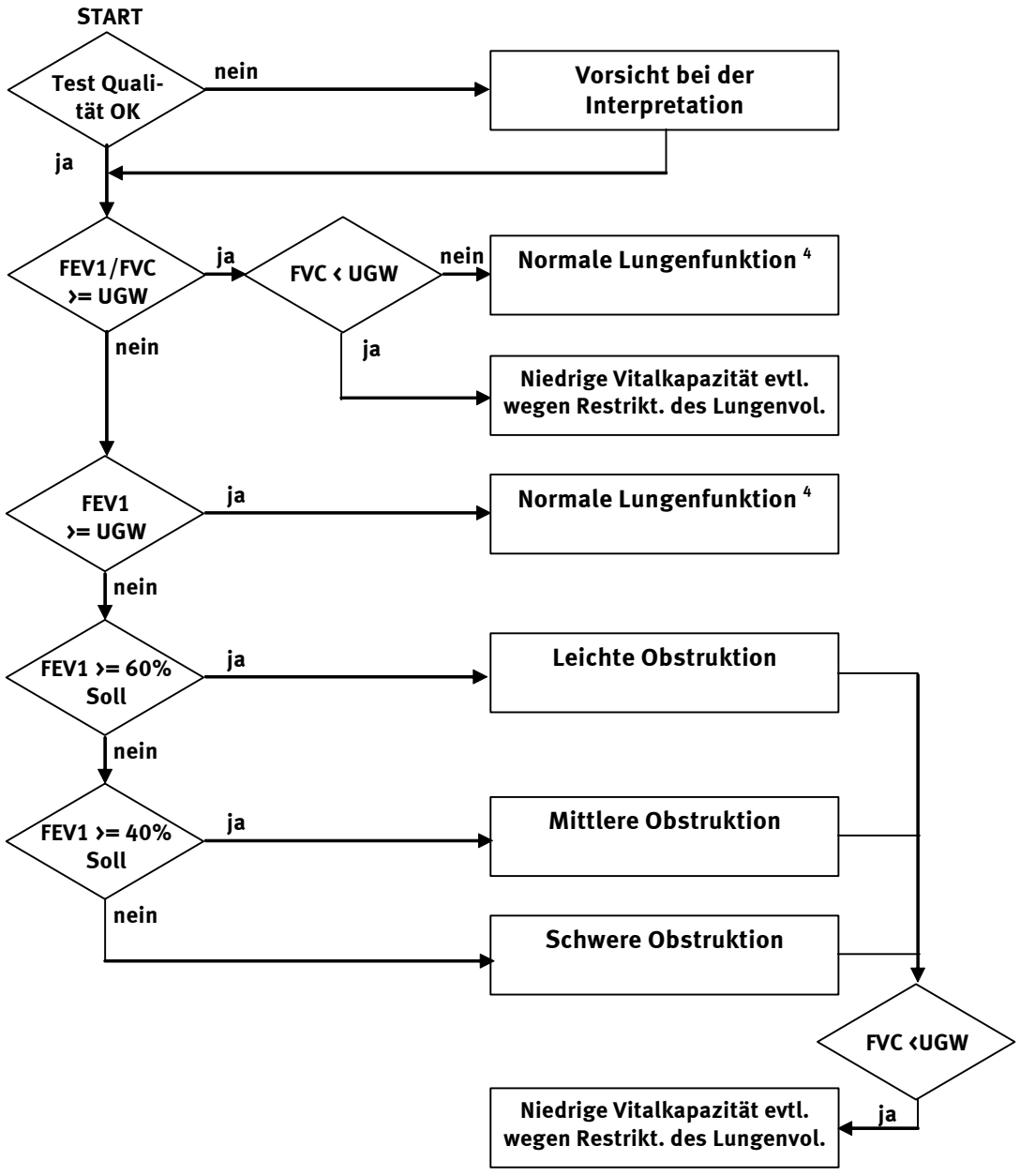
Bester Versuch
EasyOne-CS wählt den besten Versuch, denjenigen, welcher die grösste Summe von FVC und FEV1 vorweist (wie von ATS und ERS vorgeschlagen). Ein akzeptabler Versuch wird immer vor einen inakzeptablen Versuch gereiht, auch wenn das oben erwähnte Kriterium dagegen spricht.

Bester Wert
Die „Bester“ Spalte zeigt den grössten FVC (oder FEV6) und den grössten FEV1 von allen akzeptablen Tests (ausser alle Tests sind inakzeptabel). Alle anderen Parameter werden vom besten Versuch genommen (auch dieser ist wieder definiert durch die grösste Summe von FVC und FEV1).

10 System-Interpretation

Die folgenden Diagramme beschreiben die Kriterien, nach denen EasyOne-CS die automatische Interpretation (Einstellung: NLHEP oder wahlweise GOLD/Hardie) durchführt. Die System-Interpretation kann im Menü GERÄTEEINSTELLUNG (siehe Kapitel 8) ein oder ausgeschaltet werden(siehe Referenzen [4],[12],[13]).

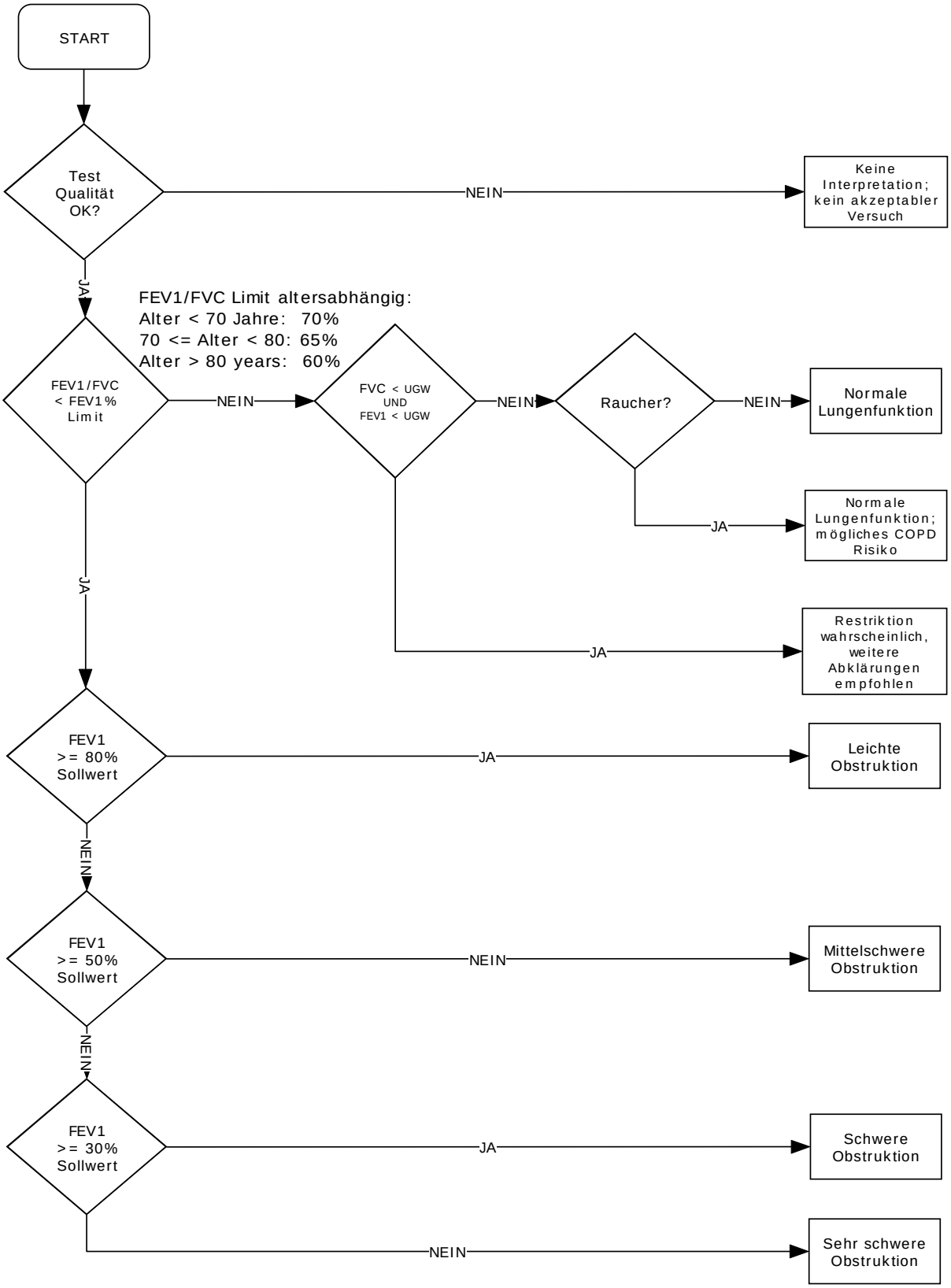
10.1 NLHEP System-Interpretation



Anmerkungen:

1. UGW = Unterer Grenzwert
2. Wenn FEV6 und nicht FVC angewählt ist, wird FEV6 in der System-Interpretation statt FVC verwendet.
3. Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW)definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – 1.645 x RSF (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für FEV1/FVC 90% des Sollwerts angenommen, als UGW für FEV1 80% des Sollwerts; als UGW für FVC 80% des Sollwerts.
4. Ist der Qualitätsgrad D und die Resultate innerhalb der Grenzwerte, erscheint die System-Interpretation „normale Lungenfunktion, ungenügende Testqualität, Daten für Vergleiche nicht geeignet“.

10.2 GOLD/Hardie System Interpretation



11 Sollwerte

EasyOne-CS bietet eine Reihe publizierter Sollwerttabellen für den Vergleich der Messergebnisse an. Zur Berechnung der Sollwerte ist es notwendig, Geschlecht, Alter und Grösse und in manchen Fällen die ethnische Gruppe und das Gewicht des Patienten einzugeben. Zur Auswahl der Sollwerte sehen Sie auch Kapitel 8.

Wenn in der gewählten Sollwertpublikation keine unteren Grenzwerte (UGW)definiert sind, wird der UGW aus Sollwert – 1.645 x RSF (Residualstandardfehler) errechnet. Ist der RSF nicht definiert, wird als UGW für relative Parameter, z.B. FEV1/FVC, 90% des Sollwerts angenommen, für alle anderen Parameter 80% des Sollwerts.
Wenn die Patientendaten ausserhalb des in der Publikation definierten Bereichs (Alter, Grösse) sind, verwendet EasyOne-CS extrapolierte Werte. Im Protokoll wird explizit darauf hingewiesen, dass es sich bei den Sollwerten um extrapolierte Werte handelt und dass daher bei der System-Interpretation des Ergebnisses besondere Sorgfalt geboten ist.

11.1 Sollwerte für Erwachsene

[1] Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson, “Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults”, *Am Rev Resp Dis,* Vol. 10-3, 1971. p.57-67

[2] Morris, James F., Koski, Arthur, Breese, John, 'Normal Values and Evaluation of Forced Expiratory Flow', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 111, 1975, p.755-761.

[3] Cherniak, R.M. and Raber M.B. 'Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 106, 1972, p.38-46.

[4] Knudson, Ronald J., Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows, 'The Maximal Expiratory flow-Volume Curve', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 113, 1976, p. 587-600.

[5] Knudson, Ronald J., Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows, 'Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 127, 1983, p. 725-734

[6] Crapo, Robert O., Gardner Reed M., Morris Alan H., 'Reference Spirometric Values Using Techniques and Equipment that Meets ATS Recommendations', *Am Rev Resp Dis,* Vol. 123, 1981, p. 659-674

[7] Forche G., Harnoncourt K., Stadlober E.. 'Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene', Öst. Ärzteztg. 43/15/16 (1988) 40

[8] P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p.5-40, 1993

[9] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population,” *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

11.2 Sollwerte für Kinder

[1] Zapletal, T. Paul, M. Samanek. “Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen.” Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977

[2] Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hseih GSJ, “Ventilatory Functions of Normal Children & Young Adults – Mexican-American, White, Black. I. Spirometry”, *J. Pediatrics* 1979, 95: p.14-23

[3] NHANES III: Hankinson, Odencrantz, Fedan, 'Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population', *Am J Respir Crit Care Med*, Vol. 159, 1999, p 179-187.

[4] Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, Am Rev Resp Dis, Vol. 128, p. 405-412, 1983

[5] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971

12 Hygiene und Wartung des Gerätes

EasyOne-CS wurde so konstruiert, dass der Wartungsaufwand bei korrekter Anwendung nur sehr gering ist. Mit dem spirette™ Atemrohr ist keine Reinigung des Geräts notwendig. Statt das Gerät zu reinigen tauschen Sie einfach das Atemrohr aus. Um absolute Hygiene zu gewährleisten, empfehlen wir den einmaligen Gebrauch der spirette™.

Vorsicht: Tauschen Sie bei Verdacht auf Infektionsgefahr unbedingt die spirette™ aus. Nur so kann eine Übertragung von Krankheiten mit Sicherheit ausgeschlossen werden.

Verwenden Sie zur Reinigung des Spirometergehäuses und der Screen-Connectors ein feuchtes Tuch. Für eine besonders gründliche Reinigung verwenden Sie ein weiches Tuch mit Alkohol (z.B.:Isopropylalkohol).

Vorsicht: Vermeiden Sie bei der Reinigung des Spirometers das Eindringen von Flüssigkeit in die Spirettenhalterung oder in das Innere des Gerätes.

Zum Wechseln der Batterie gehen Sie bitte folgendermassen vor: Öffnen Sie den Batteriedeckel auf der Rückseite des Gerätes. Entfernen Sie die leeren Batterien. Setzen Sie zwei neue Alkalibatterien (Typ AA, 1.5 V) in das Batteriefach ein und schliessen Sie den Batteriedeckel wieder. Achten Sie auf sicheren Verschluss des Batteriefachdeckels, da die Sicherheit des Patienten davon abhängen kann.

Wenden Sie sich bei Mängeln oder Fehlfunktionen des Gerätes an Ihren EasyOne-CS Händler oder rufen Sie bei GE Medical Systems Information Technologies Kundendienst an.

Wenn Sie die einwandfreie Funktion Ihres Gerätes überprüfen wollen, gehen Sie wie folgt vor:

1. Überprüfen Sie die Kalibrierung. Lesen Sie dazu Kapitel 13.
2. Führen Sie an sich selbst einen Spirometrietest durch.
3. Stellen Sie sicher, dass die Ergebnisse plausibel sind und dass Sie das Protokoll wie gewünscht ausdrucken können.

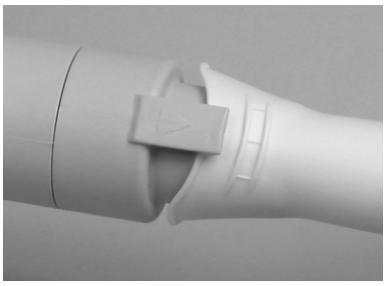
Melden Sie Ihrem EasyOne Händler, wenn Sie bei einem dieser Punkte Probleme haben.

13 Kalibrierung überprüfen

Die Kalibrierung des Geräts kann mit einer Pumpe in einem eigenen Kalibrierungstestprogramm überprüft werden. Die American Thoracic Society (ATS) empfiehlt eine regelmässige Kalibrierung des Spirometers. Die Ultraschall Technologie macht eine Kalibrierung des EasyOne-CS auch bei häufiger Verwendung nicht notwendig. Um den Empfehlungen zu genügen ist es allerdings dennoch möglich, die Kalibrierung zu überprüfen.

Zur Durchführung einer Kalibrierungsüberprüfung benötigen Sie neben dem Spirometer und einer spirette™ auch den optionalen ndd Kalibrationsdapter und eine optionale Kalibrationspumpe (Bestellnummer 2030431-010). Vergewissern Sie sich, dass in der Geräteeinstellung (siehe auch Kapitel 8) das korrekte Pumpenvolumen angegeben ist. Gehen Sie nun wie folgt vor:

- Wählen Sie im Menü den Punkt KALIBRATION TESTEN an.
- Schliessen Sie das Spirometer wie unten abgebildet mit dem Kalibrationsadapter an die Pumpe an. Stellen Sie sicher, dass der Kolben ganz innen am Anschlag ist.



- Drücken Sie nun (ENTER)
- Warten Sie ab, bis der Nullpunkt gesetzt ist und ein akustisches Signal ertönt.
- Führen Sie nun einen inspiratorischen und dann exspiratorischen Pumpenschlag in mittlerer Geschwindigkeit aus.
- Nach Durchführung des Spirometriemanövers erscheint auf dem Display oben der Hinweis “Genauigkeit bestätigt” und darunter die prozentuale Abweichung sowie die durchschnittliche Strömungsgeschwindigkeit des Pumpenhubs.
- Sie können den Versuch wiederholen, drucken oder das Programm beenden. Der Kalibrierungstest bleibt gespeichert und kann auch später angesehen oder gedruckt werden.

Wenn Sie die ±3% Genauigkeit nicht erreichen sollten, beachten Sie die Hinweise in Kapitel 14 zur Fehlerbehebung. Sollten Sie auch mit diesen Hinweisen den Fehler nicht beheben können, wenden Sie sich an GE Medical Systems Information Technologies Kundendienst.

14 Fehlerbehebung

Wenn Sie Probleme bei der Bedienung Ihres Spirometers haben bietet Ihnen die folgende Tabelle einige Tipps zur einfachen Fehlerbehebung an.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
EasyOne-CS lässt sich nicht einschalten	Batterien sind leer	Legen Sie neue Batterien ein.
	Batterien wurden falsch eingelegt	Legen Sie die Batterien korrekt ein (siehe Kapitel 4.1).
	Die ON/OFF Taste wurde nicht für mindestens 2 Sekunden gedrückt	Betätigen Sie die ON/OFF Taste für mindestens 2 Sekunden.
Beim Einschalten des EasyOne-CS ertönen drei aufeinander folgende Töne als Warnsignal	Das Spirometer ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Beim Einschalten des EasyOne-CS erscheint auf dem Display ein Selbst-Test Fehlermeldung	Das Spirometer ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein. Versuchen Sie es erneut. Bei erneutem Auftreten wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach jedem Einschalten erscheint die Aufforderung, das Datum etc. einzugeben	Die interne Batterie des EasyOne-CS ist defekt	Wenden Sie sich an Ihren EasyOne Händler.
Nach Start eines Tests erscheint die folgende Meldung: „Bitte spirette™ korrekt einführen“	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Achten Sie darauf, dass das Dreieck auf dem Spirometer mit dem Dreieck auf der spirette™ übereinstimmt.
EasyOne-CS ist bei der Kalibrationsüberprüfung ausserhalb ±3%	Die spirette™ ist nicht korrekt positioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1 beschrieben ein.

Problem	Mögliche Ursache	Lösung
	Sie haben keinen Kalibrations-adapter verwendet	Verwenden Sie den Kalibrations-adapter.
	Es gibt undichte Stellen in der Rohr-verbindung	Überprüfen Sie die Verbindungen.
	Das angegebene Pumpenvolumen entspricht nicht dem tatsächlichen Pumpenvolumen	Wählen Sie im Menü unter ALL-GEMEINE EINSTELLUNGEN das korrekte Pumpenvolumen an.
Auf dem Ausdruck fehlt die Kurve	Die Farbpatrone(n) Ihres Druckers ist leer	Tauschen Sie die Farbpatrone aus.
Beim Drucken kommen nur sinn-lose Zeichen heraus oder der Drucker reagiert nicht	In den Einstellungen ist ein falscher Druckertyp gewählt	Wählen Sie im Menü DRUCKEIN-STELLUNGEN den richtigen Drucker.
	Das Druckerkabel ist schlecht ange-schlossen oder defekt	Schalten Sie Spirometer und Drucker aus. Überprüfen Sie alle Steckverbindungen.
	Der Drucker ist nicht eingeschalten oder nicht bereit	Stellen Sie sicher, dass der Drucker eingeschalten ist und auch Papier hat. Schalten Sie den Drucker noch einmal aus und wieder ein.
	EasyOne-CS ist nicht korrekt mit dem Screen-Connector verbunden	Stecken Sie den Screen-Connector korrekt in das EasyOne-CS.
Es erscheint ein Geräteselbsttest-fehler #20 beim Einschalten des EasyOne-CS	Eine spirette™ wurde während des Einschaltens eingeführt ODER sie ist nicht korrekt eingeführt	Schalten sie das Gerät erneut mit korrekt eingeführter oder ohne spirette™ ein. Wiederholt sich die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren Händler.
Es erscheint ein Geräteselbst-testfehler #14 oder #15 beim Beginn eines neuen Tests.	Die spirette™ ist nicht korrekt posi-tioniert	Führen Sie die spirette™ wie in Kapitel 4.1 beschrieben ein und versuchen Sie es erneut. Erhalten Sie weiterhin die Fehlermeldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne Händler.
Es erscheint ein Geräteselbst-testfehler #25 beim Einschalten des EasyOne	Die interne Batterie des EasyOne-CS ist eventuell defekt	Schalten Sie das Gerät erneut ein. Erhalten Sie weiterhin die Fehler-meldung, so wenden Sie sich bitte an Ihren EasyOne Händler.
Das Gerät wurde für die falsche Region konfiguriert.	Falsche Auswahl der Region beim erstmaligen Einschalten.	Nehmen Sie einen vollständigen Geräte-Reset vor: Schalten Sie das Gerät aus und wieder ein, und geben Sie die Ziffernfolge 1-3-5 ein. Drücken Sie Enter um das vollstän-dige Rücksetzen vorzunehmen.

15 Literatur

[1] American Thoracic Society. Standardization of Spirometry: 1994 Update, Nov. 11,1994. Am J Resp Crit Care Med 1995; 152:1107-1136.

[2] Occupational Health and Safety Administration (OSHA), Pulmonary Function Standards for Cotton Dust, 29 CFR: 1910.1043 Appendix D.

[3] Social Security Administration Disability (SSD) Guidelines, CFR404: Appendix 1 to Subpart P.

[4] Ferguson GT, Enright PL, Buist AS, et al. Office spirometry for lung health assessment in adults: A consensus statement from the National Lung Health Education Program. Chest 2000; 117:1146-1161.

[5] ATS Pulmonary Function Laboratory Management and Procedure Manual, American Thoracic Society, New York, NY 10019.

[6] Enright PL, Hyatt RE. Office Spirometry. Lea & Febiger, Philadelphia, 1987.

[7] Hyatt, RE, Scanlon PD, Nakamura M. Interpretation of Pulmonary Function Tests – A Practical Guide. Lippincott – Raven, Philadelphia, 1997.

[8] American Thoracic Society. Lung Function Testing: Selection of Reference Values and Interpretative Strategies, Am Rev Respir Dis 1991; 144:1202-1218.

[9] Morris JF, Temple W. Short Report: Spirometric „Lung Age“ Estimation for Motivating Smoking Cessation, Preventive Medicine 14. 655-662 (1985).

[10] Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971.

[11] M.R. Miller, R. Crapo, J. Hankinson, et al. ATS/ERS Task Force: Standardization of Lung Function Testing. Numbers 1 to 5. Eur Respir J 2005; 26: 153-161, 319-338, 511-522, 720-735, 948-968.

[12] Global Strategy For The Diagnosis, Management, And Prevention Of Chronic Obstructive Pulmonary Disease, Executive Summary, Updated 2003 (GOLD)

[13] Hardie et.al., "Risk of over-diagnosis of COPD in asymptomatic elderly never-smokers" Eur Respir J2002;20: 1117-1122

16 Zubehör

2030434-001	Kurzgebrauchsanweisung EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA)
2030434-002	Gebrauchsanweisung EasyOne-CS (GER, ENG, FRE, ITA, SPA)
2030431-003	Screen-Connector (USB Verbindung zum PC)
2030431-005	CD EasyWare V2.9.1
2030431-006	spirette Standard 50 Stück Box
2030431-007	spirette Standard 200 Stück Box
2030431-008	Nasenklammern, 25 Stück
2030431-009	Nasenklammer-Pads, 100 Stück
2030431-010	Kalibrationspumpe mit Kalibrationsadapter
73700008	Alkaline Batterie (2 Stück erforderlich)

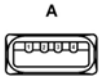
Bitte beachten: Für größtmögliche Patientensicherheit und Störfreiheit sowie zur Einhaltung der angegebenen Messgenauigkeit verwenden Sie nur Originalzubehör von GE Medical Systems Information Technologies. Das Verwenden von Fremdzubehör liegt in der Verantwortung des Anwenders.

17 Anhang A: Spezifikationen

17.1 EasyOne-CS Modell 2001 Spirometer

Grösse:	83 x 158 x 43 Millimeter
Gewicht:	242 Gramm
Messgenauigkeit:	Volumen: ±2% oder 0.050 L Flow: ±2% oder 0.020 L/s, (ausser PEF) PEF: ±5% oder 0.200 L/s MVV: ±5% oder 5 L/min
Messbereich:	Volumen: ±12 L Fluss: ±16 L/s
Widerstand:	unter 0.3 cm H_2O/L/s
Display:	64 x 160 graphisches Display
Dateneingabe:	14-Tasten Tastatur
Datenspeicher:	bis zu 700 Tests (im internen Speicher des EasyOne-CS)
Testarten:	FVC, FVL, langsame VC, MVV, Pre/Post
Parameter:	FVC, MVV, FEV6, FEV1, FEV1/FVC, FEV1/VC, FEV1/FEV6, MEF25 (FEF75), MEF50 (FEF50), MEF75 (FEF25), MEF25%-75% (FEF25%-75%), PEF, FET, FIVC, PIF, IVC, ERV, IRV, pre-post % Änderung, Lungenalter
Atemrohr:	Disposables spirette™ Atemrohr
Messprinzip:	Ultraschall Transitzeit Messung
Erwachsenen Sollwerte:	NHANES-III, Knudson_83, Knudson_76, Crapo, Morris, ERS (ECCS/EGKS), Forche (Austria), Sapaldia (Switzerland), Roca (Spain), Berglund, Gulsvik, Hedenström, Gore, Cherniak (nur für MVV)
Pädiatrische Sollwerte:	Dockery (Harvard), Hsu, Zapletal, Polgar, Hibbert
Stromversorgung:	2 Alkaline Batterien, Typ AA, 1.5 V
Leistungsaufnahme:	Typ. 0.6 W
Protokoll:	A4
Lagerung:	Temperatur: -20 bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Zulassungen:	CE Konformitätserklärung. C CSA US Zulassung, CAN/CSA-C22.2 No. 601.1-M90, S1-94, CSA 601.1 Amendment 2:1998, UL Std No. 2601.1. FDA 510(k) Zulassung, K993921. EasyOne-CS erfüllt oder übertrifft die publizierten Vorgaben der European Respiratory Society (ERS), der American Thoracic Society (ATS), des National Lung Health Education Program (NLHEP).
Geräteklassifizierung:	Anwendungsteil des Typs BF Bei Betrieb am PC Schutzklasse 2 nach IEC/EN 60601-1 Gerät nicht geeignet für den Gebrauch in brennbaren Anästhesiegasen in Gemischen mit O_2 oder NO.

17.2 EasyOne-CS Modell 2010 Screen-Connector

Grösse:	64 x 44 x 25 Millimeter
Gewicht:	82 Gramm
Stromversorgung:	Über den USB Port
Leistungsaufnahme:	Typ. 0.15 W
Funktion:	Verbindet das EasyOne-CS Spirometer mit einem PC
Anschlüsse:	Standard USB 1.1 Typ A Stecker für die Verbindung zu PC A  Pins: 1 = VBus, 2 = D–, 3 = D+, 4 = GND
Lagerung:	Temperatur: -20 bis 50 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
Betriebsbedingungen:	Temperatur: 0 bis 40 °C, relative Luftfeuchtigkeit: 5% bis 95%, Umgebungsdruck: 500 bis 1060 hPa
PC:	Der PC muss mit der entspr. IEC-Norm übereinstimmen (z.B. IEC 60950-1). Der Anwender/Betreiber muss sicherstellen, dass die Anforderungen der IEC 60601-1-1 für die Sicherheit von medizinischen elektrischen Systemen eingehalten werden.

18 Anhang B: Text Datei Export Format

Die von EasyWare exportierten Textdateien werden nach folgender Nomenklatur benannt: SNssssss-rrrrr.csv, wobei sssss für die eindeutige Seriennummer des EasyOne steht, und rrrrr die eindeutige Datensatznummer bezeichnet. Aufgrund der eindeutigen Zuordnung von Seriennummer und Datensatznummer ist der Dateiname ebenfalls eindeutig.

Die folgende Tabelle beschreibt den Datensatzexport im Detail.

Parameter Name	Suf-fix	Typ	Beschreibung
SerNr		int	EasyOne Geräteseriennummer
RecNum		int	Datensatznummer
TypeOfTest		int	Die folgenden Testtypen sind definiert: 2 = FVC 3 = FVC inkl. Posttest 5 = FVC NLHEP 6 = FVC NLHEP inkl. Posttest 8 = FVL 9 = FVL inkl. Posttest 11 = MVV 12 = Provokation 13 = Disability (USA) 14 = Langsame Spirometrie 15 = Kalibration 16 = Multifluss-Kalibration 20 = Disability (USA) 21 = Disability inkl. Posttest (USA) 23 = OSHA (USA) 24 = OSHA inkl. Posttest (USA)
NoOfTrials	_p	int	Anzahl Versuche Basistest
FEV6Selected		bool	Wahl von FEV6 oder FVC Modus
AutoQCOn		bool	Wahl des automatischen Qualitätschecks
Storage Option		bool	Wahl der Abspeicherung von (nur) bester oder 3 besten Kurven
Boolean1	_p	bool	unbenutzt
Boolean2	_p	bool	unbenutzt
Boolean3	_p	bool	unbenutzt
Boolean4	_p	bool	unbenutzt
Boolean5	_p	bool	unbenutzt
QCGrade	_p	int	Qualitätsgrade: 0 = F (schlechteste Qualität) 1 = D 2 = D nicht reproduzierbar 3 = C 4 = B 5 = A (beste Qualität)
Date		dd.mm.yy	Testdatum
Word0	_p	word	unbenutzt
Word1	_p	word	unbenutzt
Word2	_p	word	unbenutzt
BtpsExp	_p	int	expiratorischer BTPS Faktor: 0.90 + BtpsExp/100
BtpsIn	_p	int	inspiratorischer BTPS Faktor: 0.95 + BtpsIn/100
PatientID		string	Identifikationsnummer des Patienten
BirthDate		dd.mm.yy	Geburtsdatum (wenn ‚Alter', dann aktuelles Datum – Alter)
Height		int	Grösse in cm
Weight		int	Gewicht in kg*100
Gender		int	Geschlecht des Patienten: 0 = männl., 1 = weibl.
Smoker		int	Raucherstatus: 0 = ja, 1 = nein, 2 = ex
Asthma		int	Asthmastatus: 0 = nein, 1 = möglich, 2 = ja
Ethnic		int	ethnischen Gruppe: 0 = afrikanisch 1 = kaukasisch / europäisch 2 = lateinamerikanisch 3 = asiatisch 4 = andere
Name		string	Patientenname
TechnID		string	Identifikationsnummer für Techniker/ Assistenten
Spare		int	unbenutzt
Accept	_p	3 int	Versuchsqualität: 0 = nicht akzeptabel, 1 = akzeptabel
TrialTyp	_p	3 int	unbenutzt
TrialNo	_p	3 int	Versuchsnummer
Time	_p	3 hh:mm:ss	Zeit

				Langs. Spir.	MVV	Kalib.
FEV1	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 1 sec. [l]	VT, tidal vol [l]		insp. Vol. [l]
FEV6	_p	3 float	Forc. exp. vol. in 6 sec. [l]	ERV [l]		exp. Vol. [l]
FVC	_p	3 float	Forc. Vitalkapazität [l]	VCex [l]		Pumpenvol. [l]
PEF	_p	3 float	Exp. Spitzenfluss [l/s]			
BEV	_p	3 float	Rückextrapol. Volumen [l]			
FET	_p	3 float	Forc. Exp. Zeit [s]	SVC Zeit [s]	MVV Zeit [s]	
PEFT	_p	3 float	Exp. Spitzenflusszeit [s]	Rf [1/min] / 2		
FEF25	_p	3 float	forc. exp. Fluss 25% [l/s]			
FEF50	_p	3 float	forc. exp. Fluss 50% [l/s]			
FEF75	_p	3 float	forc. exp. Fluss 75% [l/s]			
FEF2575	_p	3 float	forc. exp. Fluss 25-75% [l/s]			mittl.exp.Fluss
FEV3	_p	3 float	forc. exp. Volumen in 3 s [l]	IRV [l]	MVV [l/min]	
FIVC	_p	3 float	forc. insp. Vitalkapazität [l]	VCin [l]		
VCmax	_p	3 float	max. Vitalkapazität [l] (nur FVL)			
EOTV	_p	3 float	Volumen am Testende [l]			
PIF	_p	3 float	Insp. Spitzenfluss [l/s]	IC, insp.Kap.[l]		insp. Peak[l/s]
FIF25	_p	3 float	forc. insp. Fluss 25% [l/s]			
FIF50	_p	3 float	forc. insp. Fluss 50% [l/s]			
FIF75	_p	3 float	forc insp. Fluss 75% [l/s]			
Tzero	_p	3 float	Zeitnullpunkt von Rückextr. [s]			
CuFVLen	_p	3 int	Länge der Fluss/Vol-Kurve			
CuVTLen	_p	3 int	Länge der Fluss/Zeit-Kurve			
CurveFV	_np	x int	Fluss/Volumen-Kurve			
CurveVT	_np	y int	Volumen/Zeit-Kurve			

Bemerkungen:

- Bei den Testarten ‚Langsame Spirometrie‘,‚MVV‘ und ‚Kalibration‘ weicht der Inhalt gewisser Parameter von den üblichen Werten ab. Die entsprechenden Werte sind im hinteren Teil der Tabelle vermerkt.
- Kurvendaten werden in vertikalem Format exportiert, damit sie einfacher in EXCEL importiert werden können.
- Boolean Werte: null bezeichnet ‚Falsch‘, ungleich null ‚Wahr‘.
- Suffix p: Dieser Suffix wird einem Parameternamen angehängt, wenn es sich um einen Posttest handelt. Beispiel: FEV1Best_p bezeichnet den besten FEV1 Wert im Postversuch. Parameter mit dem Suffix _p sind nur vorhanden, wenn ein Posttest durchgeführt wurde.
- Suffix _np: Dieser Parameter-Suffix wird nur für Kurvendaten verwendet. Abhängig von den Geräteeinstellungen können bis zu drei Kurven exportiert werden: CurveFV_1, CurveFV_2, CurveFV_3. Die Nummern bedeuten 1 = bester Versuch, 2 = zweitbester Versuch, 3 = drittbester Versuch. Der zusätzliche Suffix p wird wiederum für Posttests verwendet.
- CurveFV beinhaltet exakt CuFVLen Anzahl Werte. Das analoge trifft auf CurveVT zu.
- Skalierung der FV Kurve: Die in der Tabelle vorhandenen Flusswerte besitzen eine Auflösung von 10 ml/s (ein Wert von 10 bedeutet ein Fluss von 100 ml/s). Der Volumenabstand zwischen zwei Punkten beträgt 30 ml. Der erste Messwert bei (0,0) wird immer weggelassen.
- Skalierung der VT Kurve: Die in der Tabelle vorhandenen Volumenwerte besitzen eine Auflösung von 10 ml (ein Wert von 100 entspricht 1000 ml). Der Zeitabstand zwischen zwei Messpunkten beträgt 60 ms. Der erste Punkt der Kurve bei (0,0) wird immer weggelassen.
- Vorzeichen der Parameter: Inspiration positiv, Expiration negativ.

19 Anhang C: Sollwerte

Dieses Dokument beschreibt im Detail, welche Sollwerte für die aktuelle Version von EasyOne und die dazugehörige Software EasyWare gelten. In nachstehender Tabelle sind die diesbezüglichen Einzelheiten und Veröffentlichungen angegeben, auf die sich diese Referenzwerte beziehen.

In der ersten Tabelle sind folgende Eintragungen enthalten:

Referenz: Bezeichnung des in EasyOne und EaysWare verwendeten Sollwertes. Die Bezeichnung ist die Bezeichnung der Studie oder der Namen der Autoren der Veröffentlichung.

Veröffentlichungs-Nr.: Jahr, in dem die Studie veröffentlicht wurde.

Abkürz.: Abkürzung für die Studie. Die Abkürzung wird verwendet, wenn Parameter aus anderen Studien kopiert werden. Beispiel: Für die meisten Studien werden “Cherniak”-Werte (CH) für die MVV-Parameter verwendet.

Altersbereich: Altersbereich der Studie. Wurde der Bereich über den Bereich der Studie hinaus erweitert, wird der erweiterte Bereich in Klammern angegeben.

Höhenbereich: Höhenbereich der Studie. Erweiterter Bereich ebenso wie Alter ebenfalls in Klammern.

Gewichtsbereich: Gewichtsbereich der Studie. In den meisten Studien wird das Gewicht nicht verwendet.

Eingebaut: Die mit X markierten Studien sind in alle EasyOne integriert. Studien, die nicht markiert sind, können durch ndd oder den Händler vor Ort in EasyOne geladen werden.

Ethnik: Ethnische Gruppe, die von der Studie betroffen ist.

Parameter: In der Parameterliste werden die folgenden Indikatoren verwendet:

- X — Der Parameter ist in der Studie verfügbar.
- X (grün) — Der Parameter ist in der Studie verfügbar und wird in EasyOne verwendet.
- X (orange) — Der UGW des Parameters (siehe unten) wird entsprechend den ATS-Empfehlungen verarbeitet: UGW = Sollwert - 1.645 * SEE (Standard Error of Estimate = Standardfehler für Schätzungen.)
- FVC, IVC — Der Wert des Parameters wird aus der Parameterliste der selben Quelle kopiert.
- FEV1/FVC — FEV1/FVC% wird anhand des Sollwertes von FEV1 und FVC der selben Quelle verarbeitet.

Unterer Grenzwert eines Parameters: In dieser Tabelle ist angegeben, welche untere Grenzwerte (UGW) von der Studie angegeben werden. Verfügt die Studie über keine Formel für den UGW, wird der UGW auf 80 % des Sollwertes bei normalen Parametern gesetzt (FVC, FEV1 etc.) und auf 90 % des Sollwertes bei relativen Parametern wie FEV1/FVC%.

Zusätzliche Hinweise:

Lungenalter: Das Lungenalter wird gemäss der folgenden Veröffentlichung berechnet: Spirometric "Lung Age" Estimation for Motivating Smoking Cessation. J.F. Morris, W. Temple. Prev Med 14, 655-662 (1985).

Skandinavische Referenzen: Diese Sollwerte werden grundsätzlich mit den Zapletal-Referenzen für Kinder kombiniert.

	Reference	Publ. Year	Abbrev.	Age Range [years]	Height Range [cm]	Weight Range [kg]	Build In	Ethnic: Caucasian	African	Mexican	Asian	Other	Parameter: FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/VC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF	MVV	Lung Age	Lower Limit of Normal of Parameter: FVC	FIVC	VC	FEV1	FEV1/FVC%	FEV1/IVC%	FEV3	FEV6	FEV3/FVC%	FEV1/FEV6%	FEF25	FEF50	FEF75	FEF25-75	PEF
North America	NHANES III	1999	NH	8..80 (6..90)	110..195 (110..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o			o		o					o	CH	o	o	FVC	FVC	o	o			o		o					o	o
	Knudson_83	1983 (1976)	KN	6..85	107..183/196	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o 76					o	o	o	o 76	CH	o	o	FVC	FVC	o	o		-					o	o	o	-
	Knudson_76	1976	KN	8..85	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o							o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o	o										
	Crapo	1981	CR	15..91	146..195 (146..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o		o		o					o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o		o			o				o	
	Morris	1971 (1976)	MO	20..90	142..203 (142..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o 76									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Hsu	1979	HS	7..20 (4..20)	110..195 (93..210)	unused	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC									o	o	CH	o	o	FVC	FVC	o										o	o
	Dockery (Harvard)	1993	DO	6..18	115..185 (115..210)	unused	o	o	o				o	FVC	FVC	o	o									o		CH	o	o	FVC	FVC	o	o									o	
	Polgar	1971	PO	4..17	109..170 (90..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o			o						o	o	o		o	FVC	FVC	o	o										
	Cherniak	1972	CH	15..79	100..200	unused	o	o							o	o							o	o	o	o	o	o														
Latin America	Pereira	1992	PE	20..78 (20..)	136..182 (90..220)	unused		o	o				o	FVC	FVC	o	o										o	o		o	FVC	FVC	o	o									o	o
Europe	ERS (ECCS / EGKS)	1993	ER	18..70 (18..90)	145..195 (145..210)	unused	o	o					o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o	CH	o	o	FVC	IVC	o	o						o	o	o	o	o
	Zapletal	1977	ZA	6..17 (4..17)	115..180 (93..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o	CH		VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o
	Forche (Austria)	1988	FO	7..76 (7..90)	110..200 (110..210)	unused	o	o					o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER	o		o	FVC	FVC	o	o						ER	ER	ER	ER	ER
	Sapaldia (Swiss)	1996	SA	18..60 (18..90)	...	unused		o					o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o			o	FVC	FVC	o	o						o	o	o	o	o
	Roca (Spain)	1982	BA	6..70	110-200 (110..210)	› 0	o	o					o	FVC	FVC	o	FEV1 /FVC							o	o	o	o	CH																
Europe Scandinavia	Hedenström + ZA	1985 1986	HE	20..70 (18..90)	150..195 (150..210)	female: 45..94	o	o					o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o		o	o	FVC	o	o	FEV1 /VC	o					o	o	o		o
	Gulsvik + ZA	1985	GU	20..70 (18..90)	150..190 (150..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o									o			o	VC	VC	o	o	o									o	
	Berglund + ZA	1963	BE	20..70 (18..90)	154..191 (154..210)	unused	o	o					VC	VC	o	o	o												o	VC	VC	o	o	o										
Australia	Hibbert	1989	HI	8..19 (6..19)	120..190 (90..220)	unused							VC	VC	o	o							o	o	o	o				VC	VC	o	o							o	o	o	o	
	Gore, Crockett	1995	GO	18..78 (18..)	145..195 (90..220)	unused							o	FVC	FVC	o	o									o	o			o	FVC	FVC	o	o									o	o
Asia	Asia 1		A1	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 2		A2	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o						o	o	o	o	o																	
	Asia 3		A3	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	Asia 4		A4	6..90	115..180 (90..220)	unused		o					VC	VC	o	o	o							o	o	o	o																	
	JRS 2001	2001	JR	18..92 (18..)	90..220	unused		o					o	FVC	o	o	o							o	o	o	o																	

	Referenz	Index	Publikation
Nordamerika	NHANES III (Hankinson)	/REF_P01/	John L. Hankinson, John R. Odencrantz, and Kathleen B. Fedan. Spirometric Reference Values from a Sample of the General U.S. Population. Am J Respir Crit Care Med, Vol 159, p 179-187, 1999
	Knudson_83	/REF_P02/	Knudson, Ronald J, Michael Lebowitz, Holberg Catherine J., Benjamin Burrows. Changes in the Normal Maximal Expiratory Flow-Volume Curve with Aging. American Review of Respiratory Disease, Volume 127, p. 725-734, 1983.
	Knudson_76	/REF_P03/	Knudson, Ronald J, Ronald Slatin, Michael Lebowitz, Benjamin Burrows. The maximal Expiratory Flow-Volume Curve. American Review of Respiratory Disease, Volume 113, p. 587-600, 1976
	Crapo	/REF_P04/	Crapo RO, Morris AH, Gardner RM. Reference spirometric values using techniques and equipment that meets ATS recommendations. Am Rev Respir Dis Volume 123, p.659-664, 1981.
	Morris	/REF_P05/ /REF_P19/	Morris, James F., Koski, Arthur, Lavon Johnson. Spirometric Standards for Healthy Non-Smoking Adults. American Review of Respiratory Disease, Volume 10-3, p. 57-67, 1971 Morris, J.F. West J. Med (1976) 125:110-118
	Hsu	/REF_P06/	Hsu KHK, Bartholomew PH, Thompson V, Hsieh GSJ. Ventilatory Functions of Normal children and Young Adults- Mexican- American, White, Black. I. Spirometry. J Pediatr Volume 95, p. 14-23, 1979.
	Dockery (Harvard)	/REF_P07/	Dockery, D.W. et al., Distribution of Forced Vital Capacity and Forced Expiratory Volume in One Second in Children 6 to 11 Years of Age, American Rev. of Respiratory Disease. Volume 128, p. 405-412, 1983.
	Polgar	/REF_P20/	Polgar, Promadhat, Pulmonary Function Testing in Children: Techniques and Standards. W.B. Saunders Co., Philadelphia, 1971
	Cherniak	/REF_P08/	Cherniak, R.M., and Raber M.B. Normal Standards for Ventilatory Function using an Automated Wedge Spirometer. American Review of Respiratory Disease. Volume 106, p.38-46, 1972
Süd-amerika	Pereira	/REF_P09/	Carlos Alberto de Castro Pereira, Sueli da Penha Barreto, João Geraldo Simões, Francisco W.L. Pereira, José Gerson Gerstler, Joge Nakatani. Valores de referência para a espirometria em uma amostra da populacao brasileira adulta, Jornal de Pneumologia 18(1):10-22, maco de 1992
Europa	ERS (ECCS, EGKS)	/REF_P10/	P.H. Quanjer. Lung Volumes and Forced Ventilatory Flows. Eur Respir J, Vol 6, Suppl 16, p. 5-40, 1993
	Zapletal	/REF_P11/	A. Zapletal, T. Paul, M. Samanek. Die Bedeutung heutiger Methoden der Lungenfunktionsdiagnostik zur Feststellung einer Obstruktion der Atemwege bei Kindern und Jugendlichen. Z. Erkrank. Atm.-Org., Volume 149, 343-371, 1977.
	Austria (Forche)	/REF_P12/	G. Forche, K. Harnoncourt, E. Stadlober. Neue spirometrische Bezugswerte für Kinder, Jugendliche und Erwachsene. Öst. Ärzteztg. 43, 15-16, 1988.
	Sapaldia	/REF_P13/	SAPALDIA team, O Brändli, CH. Schindler, N. Künzli, R. Keller, A.P. Perruchoud. Lung function in healthy never smoking adults: reference values and lower limits of normal of a Swiss population. Thorax 1996; 51:277-283
	Spain (Roca)	/REF_P14/	J. Roca et al. spirometric reference values for a Mediterranean population. Bull Eur Physiopathol Respir, 18:101-102, 1982.
Skandinavien	Hedenström	/REF_P15/	H. Hedenström, P. Malmberg, K. Agarwal. Reference values for lung Function tests in females. Bull. Eur. Physiopathol. Respir. 21, p. 551-557, 1985. H. Hedenström, P. Malmberg, H.V. Fridriksson. Reference values for lung function tests in men. Upsala J. Med. Sci., 91:299-310, 1986
	Gulsvik	/REF_P16/	A. Gulsvik. Spirometri (Korrespondanser). Tidsskr Nor Loegeforen nr. 31, 105:2240-2, 1985.
	Berglund	/REF_P17/	E. Berglund, G. Birath, J. Bjure, G. Grimby, I. Kjellmer, L. Sandqvist, B. Söderholm. Spirometric Studies in Normal Subjects. Acta Medica Scandinavica, Vol. 173, fasc. 2, p. 185-206, 1963.
Australien Asien	Hibbert	/REF_P18/	Marienne E. Hibbert, M App SCI, Anna Lannigan, RN, Louis I. Landau, MD, Peter D. Phelan, MD. Lung Function Values From a Longitudinal Study of Healthy Children Adolescents, Pediatric Pulmonology 7:101-109 (1989)
	Gore, Crockett	/REF_P19/	C.J. Gore, A.J. Crockett, D.G. Pederson, M.L. Booth, A. Bauman, N. Owen. Spirometric standards for healthy adult lifetime nonsmokers in Australia. Eur Respir J., 1995, 8, 773-782
	JRS2001	/REF_P20/	日本人のスパイログラムと動脈血液ガス分圧基準値 日本呼吸器学会肺生理専門委員会２００１年４月

20 Anhang D: Elektromagnetische Verträglichkeit (EMV)

Änderungen am EasyOne-System, die nicht ausdrücklich von ndd genehmigt wurden, können zu EMV-Problemen mit diesem oder mit anderen Geräten führen. Das EasyOne-System ist so konstruiert, dass es die einschlägigen EMV-Bestimmungen erfüllt. Die Übereinstimmung mit diesen Anforderungen wurde überprüft. Bei Aufstellung und Inbetriebnahme des Systems sind die folgenden EMV-Hinweise zu beachten.

WARNUNG
Es kann zu unerwartetem oder unerwünschtem Verhalten des Gerätes oder Systems kommen, wenn in der Nähe tragbare Telefone oder andere Geräte betrieben werden, die mit Funkfrequenzen arbeiten.
WARNUNG
Stellen Sie das Gerät oder System zum Betrieb nicht neben oder auf andere Geräte. Wenn eine solche Anordnung von Geräten erforderlich ist, muss die einwandfreie Funktion des Gerätes oder Systems in dem jeweiligen Fall überprüft werden.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Aussendungen
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störaussendungsmessungen	Übereinstimmung	Elektromagnetische Umgebung - Leitfaden
HF-Aussendungen nach EN 55011	Gruppe 1	Das EasyOne verwendet HF-Energie ausschließlich zu seiner internen Funktion. Daher ist seine HF-Aussendung sehr gering, und es ist unwahrscheinlich, dass benachbarte elektronische Geräte gestört werden
HF-Aussendungen nach EN 55011	Klasse B	Das EasyOne ist für den Gebrauch in allen Einrichtungen einschliesslich denen im Wohnbereichen und solchen geeignet, die unmittelbar an ein öffentliches Versorgungsnetz angeschlossen sind, das auch Gebäude versorgt, die zu Wohnzwecken benutzt werden.
Aussendungen von Oberschwingungen nach EN 61000-3-2	Nicht anwendbar	
Aussendungen von Spannungsschwankungen / Flicker nach EN 61000-3-3	Nicht anwendbar	

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeitsprüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungspegel	Elektromagnetische Umgebungs-Leitlinien
Entladung statischer Elektrizität (ESD) nach EN 61000-4-2	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	± 6 kV Kontaktentladung ± 8 kV Luftentladung	Fussböden sollten aus Holz oder Beton bestehen oder mit Keramikfliesen versehen sein. Wenn der Fussboden mit synthetischem Material versehen ist, muss die relative Luftfeuchte mindestens 30% betragen.
schnelle transiente elektrische Störgrößen / Bursts nach EN 61000-4-4	± 2 kV für Netzleitungen ± 1 kV für Eingangs- und Ausgangsleitungen	Keine Netz-, keine Eingangs- und Ausgangsleitungen vorhanden	
Stoßspannungen (Surges) Nach EN 61000-4-5	± 1 kV Gegentaktspannung ± 2 kV Gleichtaktspannung	Keine Netzleitungen vorhanden	
Spannungseinbrüche, Kurzzeitunterbrechungen und Schwankungen der Versorgungsspannung nach EN 61000-4-11	‹ 5 % U_T, (› 95 % Einbruch der U_T) für 0,5 Perioden 40 % U_T, (60 % Einbruch der U_T), für 5 Perioden 70 % U_T, (30 % Einbruch der U_T), für 25 Perioden ‹ 5 % U_T, (› 95 % Einbruch der U_T), für 5 s	Keine Netzleitungen vorhanden	
Magnetfeld bei der Versorgungsfrequenz (50/60 Hz) nach EN 61000-4-8	3 A/m	3 A/m	Magnetfelder bei der Netzfrequenz sollten den typischen Werten, wie sie in der Geschäfts- und Krankenhausumgebung vorzufinden sind, entsprechen.

ANMERKUNG U_T ist die Netzwechselspannung vor der Anwendung der Prüfpegel.

Leitlinien und Herstellererklärung – Elektromagnetische Störfestigkeit
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne sollte sicherstellen, dass es in einer derartigen Umgebung benutzt wird.

Störfestigkeits-prüfungen	EN 60601-Prüfpegel	Übereinstimmungs-pegel	Elektromagnetische Umgebung - Leitlinien
			Tragbare und mobile Funkgeräte sollten in keinem geringeren Abstand zur Remote Alarm Box einschließlich der Leitungen verwendet werden als dem empfohlenen Schutzabstand, der nach der für die Sendefrequenz zutreffenden Gleichung berechnet wird. Empfohlener Schutzabstand:
Geleitete HF-Störgrössen nach EN 61000-4-6	3 Veff 150 KHz bis 80 MHz	3 V	$d = 1,2 \sqrt{P}$
Gestrahlte HF-Störgrössen nach EN 61000-4-3	3 V/m 80 MHz bis 2.5 GHz	3 V/m	$d = 1,2 \sqrt{P}$ für 80 MHz bis 800 MHz $d = 2,3 \sqrt{P}$ für 800 MHz bis 2,5 GHz Mit P als der Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angaben des Senderherstellers und *d* als empfohlenem Schutzabstand in Metern (m). Die Feldstärke stationärer Funksender sollte bei allen Frequenzen gemäß einer Untersuchung vor Ort[a] geringer als der Übereinstimmungspegel sein.[b] In der Umgebung von Geräten, die das folgende Bildzeichen tragen, sind Störungen möglich.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

a Die Feldstärke stationärer Sender, wie z. B. Basisstationen von Funktelefonen und mobilen Landfunkgeräten, Amateurfunkstationen, AM- und FM-Rundfunk- und Fernsehsender können theoretisch nicht genau vorherbestimmt werden. Um die elektromagnetische Umgebung hinsichtlich der stationären Sender zu ermitteln, sollte eine Studie des Standorts erwogen werden. Wenn die gemessene Feldstärke an dem Standort, an dem das EasyOne benutzt wird, die obigen Übereinstimmungspegel überschreitet, sollte das EasyOne beobachtet werden, um die bestimmungsgemäße Funktion nachzuweisen, Wenn ungewöhnliche Leistungsmerkmale beobachtet werden, können zusätzliche Maßnahmen erforderlich sein, wie z. B. eine veränderte Ausrichtung oder ein anderer Standort des EasyOne.

b Über den Frequenzbereich von 150 kHz bis 80 MHz sollte die Feldstärke geringer als 3 V/m sein.

Empfohlene Schutzabstände zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten und EasyOne
Das EasyOne ist für den Betrieb in einer wie unten angegebenen elektromagnetischen Umgebung bestimmt, in der die HF-Störgrößen kontrolliert sind. Der Kunde oder der Anwender des EasyOne kann dadurch helfen, elektromagnetische Störungen zu vermeiden, indem er den Mindestabstand zwischen tragbaren und mobilen HF-Telekommunikationsgeräten (Sendern) und des EasyOne – abhängig von der Ausgangsleistung des Kommunikationsgerätes, wie unten angegeben – einhält.

Nennleistung des Senders	Schutzabstand abhängig von der Sendefrequenz		
	150 kHz bis 80 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	80 MHz bis 800 MHz $d = 1,2 \sqrt{P}$	800 MHz bis 2,5 GHz $d = 2,3 \sqrt{P}$
0,01 W	0,12 m	0,12 m	0,23 m
0,1 W	0,38 m	0,38 m	0,73 m
1 W	1,2 m	1,2 m	2,3 m
10 W	3,8 m	3,8 m	7,3 m
100 W	12 m	12 m	23 m

Für Sender, deren maximale Nennleistung in obiger Tabelle nicht angegeben ist, kann der empfohlene Schutzabstand *d* in Metern (m) unter Verwendung der Gleichung ermittelt werden, die zur jeweiligen Spalte gehört, wobei *P* die maximale Nennleistung des Senders in Watt (W) gemäß Angabe des Senderherstellers ist.

ANMERKUNG 1: Bei 80 MHz und 800 MHz gilt der höhere Frequenzbereich.

ANMERKUNG 2: Diese Leitlinien mögen nicht in allen Fällen anwendbar sein, Die Ausbreitung elektromagnetischer Größen wird durch Absorptionen und Reflexionen der Gebäude, Gegenstände und Menschen beeinflusst.

Freigegebene Leitungen und Zubehörteile

Für das EasyOne ist kein EMV relevantes Zubehör lieferbar.

ndd Medizintechnik AG
Technoparkstrasse 1, CH-8005 Zürich, Schweiz
Tel +41 (44) 445 25 30, Fax +41 (44) 445 25 31, E-Mail info@ndd.ch

Declaration of Conformity

Manufacturer: ndd Medizintechnik AG

Address: Technoparkstrasse 1
CH-8005 Zürich, Switzerland

declares under its sole responsibility, that the product

Product designation: Spirometer

Product name: EasyOne-CS

EasyOne has been classified as Class IIa and is in conformity with the essential requirements and provisions of Council Directive 93/42 EEC,

is in conformity with the following standards transposing harmonized standards:

EN 1041:1998
EN ISO 14971:2000 and A1 : 2003
EN 50103:1995
EN 60601-1: 1990 and A1 :1993 and A2 : 1995
EN 60601-1-1: 2001
EN 60601-1-2: 2001
EN 60601-1-4: 1996 and A1: 1999

is subject to the procedure set out in ISO 9001, ISO 13485, EN 46001 and in Annex 2 of Directive 93/42/EEC under the supervision of Notified Body Number 0120, SGS Yarsley International Certification Services Ltd., 217-221 London Road, Camberley, Surrey, GU15 3EY.

Zurich, March 4th, 2005